

議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学医学部・歯学部附属病院臨床研究倫理審査委員会
日 時	平成21年7月27日(月) 18時00分 から 18時50分
<p>委員長から6月15日以降の提出された継続審議分及び新規申請分 No.847, No.849 ~ No.857, 変更申請 No.694~No.917について、7月13日の事前審査の結果、No.851 については申請者から説明を必要とする旨の説明提案があり、了承された。</p> <p>なお、7月24日開催の利益相反委員会において、特に指摘すべき事項はなく、承認された旨の報告があったとの説明がされた。</p> <p>(内 訳)</p> <p>1) 継続申請分及び新規申請分</p> <p>(847) 「高リスク高血圧患者を対象としたアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) 単独降圧不十分例におけるARB・Ca拮抗薬併用への切り替えによる高血圧効果と各種マーカー変動の検討」 (循環器内科からの申請)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員長から前回の委員会では臨床試験登録が出来ていなかったことについて、説明があった。また、先に開催された「臨床研究に関する倫理指針」その改正の説明及び意見交換の会の報告があり、本研究が臨床研究保険の対象となる介入試験のため、保険会社へ見積りを依頼することとした。引き続き審議が行なわれ、保障以外について本申請は承認となった。 <p>(849) 「1型糖尿病患児の学校における療養行動の現状と課題」 (子どもの保健・看護学分野からの申請)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。 <p>(850) 「死別ケアを経験してきた助産師のケアの深まり」 (女性の健康支援看護学からの申請)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。 <p>(851) 「進行・再発卵巣粘液性腺癌に対するSOX療法 (S-1+Oxaliplatin併用療法) の有効性及び安全性に関する検討 (第Ⅱ相試験)」 (産科婦人科からの申請)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明者から申請書等に沿って概要の説明があった。 <p>続いて、委員から危険性及び副作用について、どのような基準で薬剤の使用量の減少または中止を行うのか、保険適用はあるのかとの質問があり、説明者からこの治療法はすでに大腸癌に対して行われているとの説明があった、大腸癌の場合は本試験よりも薬剤の使用量が多く投与されており、その時の副作用は、白血球の減少が14%、血小板の減少が28%、下痢が3%と報告されている。本試験では大腸癌よりもかなり薬剤の投与が少量であるので安全性は非常に高いと考えている、白血球数・肝機能・腎機能等は定期的に検査し、問題がないことを確認して投与する。もし、異常が見られた場合は、使用を中止し、しかるべき対応を行う。異常が発生した場合は、減量又は中止する。また、減量の場合には、投与量を表7・表8のように投与量をレベル1ずつ落とし、危険な状態になった場合に中止する、続いて、委員から保険適用はあるのかとの質問があり、説明者から、保険適用はないが徳島大学病院は包括医療となっており、徳島県の保険審査では、卵巣癌に対する治療としての薬物として使用出来ているとの回答があった。</p> <p>これらを受けて審議が行われた結果、承認となった。</p> <p>(852) 「不登校の高校生を持つ家族の社会に対する要望」 (子どもの保健・看護学分野からの申請)</p>	

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(853) 「箱庭療法の有用性に関する研究～箱庭作品の変化と心理的变化の関係性～」
(子どもの保健・看護学分野からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(854) 「子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP療法、DP療法、TC療法のランダム化第Ⅲ相試験」
(産科婦人科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(855) 「造影3DCTを用いた股関節周囲血管の解剖学的調査-股関節手術で血管損傷をおこさないため」
(整形外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(856) 「NICU入院児に対するきょうだいの反応及び理解が母親に及ぼす影響」
(子どもの保健・看護学分野からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(857) 「治癒切除結腸癌 (StageⅢ) を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究」 (消化器・移植外科 からの申請)

2) 変更申請分

変更申請分 No.694～No.917 の224件については、委員長から事前審査結果の説明があり、審議の上、承認された

(694) 「末梢血及び培養細胞による先天代謝異常症の診断」
(小児科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(695) 「アレルギー性疾患の原因遺伝子多型と薬効ゲノムの解明」
(呼吸器・膠原病内科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(696) 「日本人若年発症1型糖尿病患者の発症及び臨床経過に対する遺伝子多型の影響」
(小児科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(697) 「筋委縮性側索硬化症に対して大量ビタミン12を用いた治療の研究」
(神経内科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(698) 「腎細胞癌根治切除例に対する天然型IFN- α 術後補助療法に関する多施設共同研究」
(泌尿器科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(699) 「ヒト冷凍保存同種骨移植の検討」
(整形外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(700) 「ミトコンドリア病患者に対するジクロロ酢酸ナトリウムによる治療」
(小児科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(701) 「ストレス解析用オリゴヌクレオチドを用いた精神疾患患者のストレスの評価」
(精神医学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(702) 「前立腺癌の内分泌治療に関する実態調査」
(泌尿器科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(703) 「医学部学生の公衆衛生学実習における栄養調査と血液生化学検査」
(人類遺伝学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(704) 「ストレス解析用オリゴヌクレオチドを用いたメニエール病患者のストレス評価」
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(705) 「味覚障害患者における血漿アンギオテンシン変換酵素 (ACE) 活性比を用いた組織内亜鉛栄養状態の評価」
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(706) 「腎細胞癌の予後因子解明に関する多施設共同自主研究—T1b腎細胞癌における循環血液中腎癌細胞検出の臨床的意義の検討—」
(泌尿器科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(707) 「難治性固形癌に対する骨髄非破壊的前処置法を用いた同種造血幹細胞移植の確立に関する研究」
(小児科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(708) 「精神障害の薬物治療反応性に関する研究」
(精神医学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(709) 「出血発症成人もやもや病の治療方針に関する研究2」
(脳神経外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(710) 「難治性固形癌に対するMAGE-3由来HLA-A2結合ペプチドパルス樹状細胞を用いた腫瘍特異的ワクチン療法」
(呼吸器・膠原病内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(711) 「漸増漸減運動負荷における運動鍛錬度および運動強度の違いが循環・呼吸機能に及ぼす影響に関する研究」

(生理機能学分野からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(712) 「米国から輸入角膜を用いた角膜移植術」

(眼科学分野からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(713) 「徳島県における小児の生活習慣病の疫学調査」

(人類遺伝学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(714) 「人工角膜移植術」

(眼科学分野からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(715) 「疾病の診断と発症予防を目指した新しい血清中マーカーの開発研究」

(シグナル伝達と糖尿病研究部門からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(716) 「ヒト胸腺組織を用いたTリンパ球分化支持能の発生と再生の研究」

(遺伝子実験施設からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(717) 「縦隔リンパ節腫脹を伴う呼吸器疾患に対する超音波ガイド下経気管支鏡的リンパ節吸引細胞診の有用性を検討する臨床試験」

(呼吸器・膠原病内科 曾根三郎 教授)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(718) 「下剤及び食事制限を用いないCT大腸検査法の開発」

(保健学科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(719) 「眼疾患に対する羊膜移植術」

(眼科学分野からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(720) 「悪性腫瘍におけるセンチネルリンパ節診断」

(歯科放射線学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(721) 「顎口腔機能の診断、治療のための6自由度顎運動測定」

(歯科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(722) 「徳島大学病院におけるCOEプログラム「多因子疾患克服に向けたプロテオミクス研究」のための検体採取と資料の保管利用について」

(臨床試験管理センターからの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(723) 「自己末梢血中単核球/自己骨髄単核球細胞移植による末梢閉塞性動脈疾患に対する血管新生治療」

(心臓血管外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(724) 「運動器疾患のマトリックス解析」

(整形外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(725) 「近赤外線スペクトロスコピーによる精神疾患における脳機能の研究」

(精神科神経科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(726) 「エリスロポエチン製剤の投与による末梢血中への造血幹細胞の動員とex vivoの培養によるその増殖法補の開発」

(生体情報内科学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(727) 「小児の生活習慣調査と生活習慣病検診による疫学研究」

(人類遺伝学分野からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(728) 「ALCL(Anaplastic Large Cell Lymphoma)」

(小児科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(729) 「耳鼻線の放射線有害事象に関する研究」

(歯科放射線医学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(730) 「多発性骨髄腫に対するばるプロ酸ナトリウム抗腫瘍活性の検討」

(血液内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(731) 「多発性骨髄腫に由来する骨病変形成および腫瘍増殖の促進因子の同定」

(血液内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(732) 「ラロキシフェンが閉経後女性の免疫機能に及ぼす影響に関する研究」

(産科婦人科学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(733) 「歯槽骨延長法を応用した歯・歯槽移動術」

(矯正歯科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(734) 「ラロキシフェンが閉経後女性の中枢神経系に及ぼす影響に関する研究」

(産科婦人科学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(735) 「食事性リンによる生体への影響とリンの許容上限摂取量の検討」

(臨床栄養学からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(736) 「ヒトによる食品の糖尿病リスク低減機能評価」
(臨床栄養学からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(737) 「腹腔鏡下肝切除術の臨床応用に関する研究」
(消化器・移植外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(738) 「バイオフィードバック療法を用いた顔面神経麻痺後遺症の予防」
(耳鼻咽喉科学からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(739) 「リチウムの作用機序に関する研究」
(精神医学からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(740) 「悪性リンパ腫の血清マーカーの探索」
(血液内科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(741) 「Febrile Neutropenia (好中球減少を伴う発熱) と診断された深在性真菌症
に対するミカファンギン300mg/日と150mg/日投与の有効率と体内動態の検討」
(血液内科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(742) 「閉経周辺期女性における女性ホルモンとサイトカインの動態に関する研究」
(産科婦人科学からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(743) 「肥満に影響を及ぼす関連因子の解明とその応用」
(分子薬理学からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(744) 「放射線治療患者における血清アンギオテンシン変換酵素 (ACE) 活性化を用いた亜鉛栄養状態の
評価」
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(745) 「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究」
(脳神経外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(746) 「脳血シンチにおける時系列パターン分類解析ソフトの開発」
(画像情報医学分野からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(747) 「ロービジョン者の視覚障害者誘導用ブロック等の視認性に関する研究」
(眼科学分野からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(748) 「リンパ系腫瘍における破骨細胞分化関連因子の発現の検討」
(血液内科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(749) 「多発性骨髄腫に対するバルプロ酸ナトリウムの有効性の検討」
(血液内科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(750) 「限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する修学的治療法の第Ⅱ相試験」
(小児科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(751) 「顎関節検査による顎関節症の病態解明」
(矯正歯科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(752) 「肝細胞癌治療 (R F T を含む) 後の生存率及び再発に関するインターフェロン/リバビリン併用療法の有効性の検討」
(消化器・移植外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(753) 「呼吸器感染症患者における緑膿菌および黄色ブドウ球菌の薬剤感受性の動向と薬剤耐性および抵抗性のメカニズムとその他気炎菌の抗菌薬感受性に関する研究調査」
(微生物・遺伝子解析学からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(754) 「歯髄と歯周組織に発現する遺伝子、タンパクの解析研究」
(歯科保存学分野からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(755) 「正常脳組織における A k t , P M L (promyelocytic leukemia) の発現に関する研究」
(脳神経外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(756) 「緑内障濾過手術後における濾過胞感染の調査」
(眼科学分野からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(757) 「形状記憶型撓性咽喉頭内視鏡を用いた咽喉頭の観察方法の開発及びこ鉗子付形状記憶型撓性咽喉頭内視鏡を用いた咽喉頭手術法の開発」
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(758) 「術前内分泌療法による前立腺癌 p T O 症例の検討」
(泌尿器科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(759) 「ホルモン不応性前立腺癌に対する M A B (maximum androgen blockade) 療法と U F T 併用療法の

検討]

(泌尿器科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(760) 「悪性神経膠腫におけるAkt, PML (promyelocytic leukemia)の発現に関する研究」

(脳神経外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(761) 「3次元画像データベースの作成と多臓器・他疾病計算機支援画像診断システムの性能評価」

(放射線科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(762) 「同種造血肝細胞移植におけるシクロスポリン至適使用法の検討」

(血液内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(763) 「頸動脈狭窄症における病変の安定性/不安定性への影響をあたえる因子の検討」

(脳神経外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(764) 「EBウイルス株化リンパ球を用いた生活習慣病関連因子の解析」

(人類遺伝学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(765) 「補綴系歯科治療の難易度を測定するプロトコルの信頼性と妥当性の検討」

(口腔顎顔面補綴顎からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(766) 「多系統萎縮症 (MSA) についての多施設共同大規模遺伝子解析研究」

(神経内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(767) 「切除不能・再発大腸癌に対するFOLFOLX6 vs TS-1+CPT-11のrandom 第II相臨床試験」

(消化器・移植外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(768) 「高齢者の切除不能・再発大腸癌に対するUFT/Leucovorin療法の多施設共同第II相臨床試験」

(消化器・移植外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(769) 「魚介類アレルギー患者における特異的IgEの検出に関する研究」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(770) 「前立腺癌に対する長期内分泌療法の効果に関する臨床研究」

(泌尿器科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(771) 「術後補助療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験 (治癒切除直腸癌に対するUFT療法とTS-1療法と比較検討)」

(消化器・移植外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(772) 「乳房における3 Tesla MRIの有効性」

(画像情報医学分野からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(773) 「破裂脳動脈瘤に関する多施設共同登録研究」

(脳神経外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(774) 「脳動脈瘤に対する血管内手術に関する研究2」

(脳神経外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(775) 「前外側大腿皮弁の採取部における合成吸収性縫合糸と合成非吸収性縫合糸の有用性の比較」

(形成外科・美容外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(776) 「小児成熟B細胞性腫瘍に対する多施設共同後期第II相臨床試験B-NHL03」

(小児科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(777) 「小児リンパ芽球型リンパ腫stage I/IIに対する多施設共同後期第II相臨床試験LLB-NHL03」

(小児科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(778) 「小児リンパ芽球型リンパ腫stage III/IVに対する多施設共同後期第II相臨床試験 ALB-NHL03」

(小児科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(779) 「小児前骨髄急性白血病(APL)に対する多施設共同後期第II相臨床試験 AML-P05」

(小児科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(780) 「勃起不全に対する注射用プロスタンデインの臨床応用」

(泌尿器科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(781) 「健常人におけるグレリン投与の自立神経機能に及ぼす影響の評価—心拍変動による自律神経機能解析—」

(循環器内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(782) 「肝移植手術後に再発したC型肝炎に対するウイルス減量療法の有効性検討」

(消化器・移植外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(783) 「磁気虚名画像 (MRI) と磁気共鳴^h°クトロスピ-(MRS)を用いた精神疾患の患者の脳形態と脳機能の研

究」

(精神科神経科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(784) 「糖尿病網膜症に対する抗 VEGF 抗体による治療法の評価」

(眼科学分野からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(785) 「重症感染症を併発した無顆粒球症患者に対する顆粒球輸血の検討」

(血液内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(786) 「EVERST(Effective Vascular Event Reduction after Stroke)虚血性脳卒中患者における血管イベントの発症率に関する前向き観察研究」

(脳神経外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(787) 「正常志願者を対象とするパーヒューザミン注(123I-IMP)を用いた脳血流SPECT検査による正常脳血流分布に関する検討研究」

(放射線科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(788) 「手術成績予測法を用いた外科治療質改善システムの開発」

(脳神経外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(789) 「限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究」

(泌尿器科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(790) 「効果的な臨床試験啓発の方法に関する検討」

(臨床試験管理センターからの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(791) 「健康食品や補完代替医療の利用に関する調査」

(臨床試験管理センターからの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(792) 「治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOX療法とOPTIMOX療法の比較第Ⅱ相臨床試験」

(消化器・移植外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(793) 「難治性喘息の背景因子に関する調査研究」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(794) 「歯冠補綴物の咬合調整における6自由度顎運動測定」

(歯科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(795) 「気分障害における薬物療法アルゴリズムの有効性における研究」

(精神科神経科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(796) 「にがうりエキス摂取による食後高血糖および高インスリン血症の抑制効果の検討」

(臨床栄養学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(797) 「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究」

(脳神経外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(798) 「腎細胞癌に対するsorafenib(BAY 43-9006)の感受性予測遺伝子群の同定」

(泌尿器科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(799) 「再発悪性神経膠腫に対する非開頭ホウ素中性補足療法」

(脳神経外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(800) 「Febrile Neutroenia(FN)におけるポリコナゾールの臨床的有用性研究」

(血液内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(801) 「食行動においてリスクのある思春期糖尿病女性患者への看護援助に関する研究」

(子どもの保健・看護学分野からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(802) 「筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索」

(臨床神経科学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(803) 「妊娠期からの子育て支援を行うためのシステム開発に関する研究」

(女性の健康支援看護学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(804) 「急性期脳梗塞患者における抗血栓薬および脳保護薬の併用療法に関する研究」

(脳神経外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(805) 「Monarc subfascial hammock 使用による腹圧性尿失禁根治術;TOT(Transobturator tension-free aginal tape)手術に関する臨床検討」

(泌尿器科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(806) 「脂肪含有食品摂取における生体への効果の検討」

(臨床栄養学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(807) 「誘電泳動とインピーダンス計測による口腔咽頭粘膜の細菌簡易測定」

(口腔顎顔面補綴顎からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(808) 「歯周組織細胞が発現する抗菌ペプチドに関する研究」

(歯周歯内治療学分野からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(809) 「脳死判定における脳血流測定の有用性研究」

(脳神経外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(810) 「ポリソムノグラフを用いた睡眠時ブラキシズムの測定」

(口腔機能福祉学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(811) 「多発性骨髄腫患者における染色体異常の頻度とその予後との相関」

(血液内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(812) 「肝障害患者の肝機能に及ぼす流動食MHN-02の効果に関する臨床研究」

(消化器・移植外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(813) 「娘の分娩に付き添った実母の体験—Doula的存在としての視点から—」

(女性の健康支援看護学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(814) 「妊娠期の口腔内状態および口腔保健行動が早産・低体重児出産に及ぼす影響」

(食と健康増進センター 口腔健康部門からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(815) 「小児骨髄性白血病 (AML) に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験 AML-05」

(小児科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(816) 「糖尿病を抱えた妊婦の包括的看護ケアモデルの開発」

(子どもの保健・看護学分野からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(817) 「高血圧の血管弾性および炎症、線溶系に対する高用量バルサルタンの検討」

(循環器内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(818) 「脳卒中既往患者におけるアトルバスタチンとアムロジピン併用による抗酸化作用と臨床機能改善効果の検討」

(脳神経外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(819) 「クリニカルパスの実態調査と逸脱因子の検索」

(運動機能外科学からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(820) 「Creutzfeldt-Jakob病の早期病変判定における標準化拡散強調画像の有用性に関する他施設共同読影研究」

(神経内科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(821) 「顎関節雑音症例の診断法の考案」

(口腔機能福祉学からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(822) 「新しいストレス診断法の開発」

(ストレス制御学分野からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(823) 「前立腺癌小線源療法後の排尿障害に対する α 1遮断薬の改善効果に関する検討」

(泌尿器科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(824) 「標準化された脳血流量および神経細胞密度測定に基づくBypass手術の効果判定に関する他施設共同研究」

(脳神経外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(825) 「母乳外来における褥婦への母乳育児支援の有用性の検証」

(助産学からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(826) 「肺癌患者に対する口腔ケア介入による口腔状態と常在菌叢の変化並びに、好中球減少性発熱エピソードへの予防的有用性の検討」

(口腔保健教育学からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(827) 「不妊治療を長期にわたり継続してきた女性における不妊治療の終結過程」

(女性の健康支援看護学からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(828) 「新生血管横斑症に対する抗VEGF抗体による治療法の評価」

(眼科学分野からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(829) 「網膜静脈閉塞症に対する抗VEGF抗体による治療法の評価」

(眼科学分野からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(830) 「若年者における特発性脈絡膜申請血管の病理学的検索」

(眼科学分野からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(831) 「ダウン症候群に発症した小児骨髄性白血病に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第Ⅱ相臨床試験 AML-D05」

(小児科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(832) 「末梢性顔面神経麻痺における fMRI の検討」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(833) 「血管内手術対象例におけるStatinによるplaque安定化作用」

(脳神経外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(834) 「間質性膀胱炎に対する膀胱水圧拡張術厚生労働省先進医療申請のための調査研究」

(泌尿器科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(835) 「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」

(糖尿病対策センターからの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(836) 「セカンドライン抗真菌薬としてのアムビゾームの有用性の検討」

(血液内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(837) 「外来がん化学療法におけるクラスター解析(多変量解析)を用いた患者背景・要因ごとの副作用予測の試み」

(臨床薬剤学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(838) 「骨延長におけるビスホスホネートの局所投与治療」

(整形外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(839) 「骨延長における塩基性線維芽細胞増殖因子の局所投与治療」

(整形外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(840) 「筋萎縮症、前頭側頭葉変性症におけるTDP-43、プログラニューリン遺伝子の解析」

(神経内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(841) 「アトピー性皮膚炎患者における塩酸セチリジンの影響の検討ーVASによるそう痒、ならびにDLQIによるQOL評価ー」

(皮膚科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(842) 「肝細胞癌切除例に対する術後感染予防薬の投与期間に関するランダム化比較試験」

(消化器・移植外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(843) 「肝切除手術における画像支援ナビゲーション」
(消化器・移植外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(844) 「肝切除術後の肝機能に及ぼす流動食MHN-02の効果に関する臨床研究」
(消化器・移植外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(845) 「頸動脈ステント留置術後の血管イベントの発症に関する前向き観察研究IDEALCAST (Investigation on device and anti-platelet therapy for carotid artery stenting)」
(脳神経外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(846) 「膵がん切除例に対する術後補助療法としてのゲムシタビンとS-1併用療法 (GS療法)の第Ⅰ／Ⅱ相試験」
(消化器・移植外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(847) 「胆管癌切除例に対するゲムシタビン補助療法施行群と手術単独群の第Ⅲ相比較試験」
(消化器・移植外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(848) 「閉塞性黄疸における漢方薬 (茵陳蒿湯, 十全大補湯)効果に関する臨床研究」
(消化器・移植外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(849) 「高血圧合併脳卒中患者における降圧不十分例に対する他剤併用による降圧効果とその機序に関する検討」
(脳神経外科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(850) 「生活習慣病改善のための食事法」
(臨床栄養学からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(851) 「泌尿器癌における浸潤転移に関与する分子の網羅的解析」
(泌尿器科からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(852) 「起立動作時における予測的血流変動の検討」
(生理機能学分野からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(853) 「腸管の健康がアレルギー発症に及ぼす影響についての臨床研究」
(生体防御医学からの申請)

・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(854) 「口腔乾燥症に対するピロカルピン塩酸塩錠 (サラジェン錠®) を用いた口腔リンス療法有効性の検

討]

(口腔顎顔面外科学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(855) 「眼炎症性疾患患者涙液及び血清中のシステインプロテアーゼインヒビターの検出について」

(眼科学分野からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(856) 「臨地実習における看護学生の抱えているストレスの実態—ストレス緩和教育支援プログラム立案に向けて—」

(女性の健康支援看護学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(857) 「不妊治療を受けているカップルが抱えている身体心理社会的側面の問題」

(女性の健康支援看護学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(858) 「高血圧患者におけるシルニジピンの酸化ストレスに対する作用」

(循環器内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(859) 「特発性肺線維症急性憎悪、薬剤性肺障害の遺伝学的比較研究」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(860) 「泌尿器癌における浸潤転移に関与する分子の網羅的解析」

(泌尿器科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(861) 「日本人における腰椎分離症の発生頻度」

(整形外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(862) 「前立腺癌治療でのGoserelin (Zoladex (R)) の腹部投与時における疼痛軽減法の検討」

(泌尿器科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(863) 「肝切除および膵頭十二指腸切除における合成吸収系使用の手術部位感染抑制効果に関する多施設共同並行群間無作為化比較試験」

(消化器・移植外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(864) 「経皮的冠動脈形成術施行患者の冠動脈血管内プラーク組成に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の効果に関する研究」

(循環器内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(865) 「大動脈瘤疾患及び閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤介入による動脈効果進展抑制効果の検討」

(心臓血管外科学 からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(866) 「前立腺肥大症に伴う蓄尿症状に対するシロドシン単独およびシロドシン・塩酸プロピペリン併用療法の検討」

(泌尿器科 からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(867) 「心房細動例における心原性塞栓症予防のためのワルファリン療法の実態と至適PT-INR治療域の確立に関する多施設共同研究 (J-RHYTHM Registry)」

(循環器内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(868) 「移植適応外で未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたMP療法とゾレドロン酸併用の検討試験」

(血液内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(869) 「高度医療としての腹腔鏡補助下肝切除術」

(消化器・移植外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(870) 「過活動膀胱患者に対するイミダフェナシン (ステーブラ錠0.1mg) の効果発現時期の検討」

(泌尿器科学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(871) 「経皮的冠動脈形成術施行患者の冠動脈血管内プラーク組成に対するイコサペント酸 (EPA) の効果に関する研究」

(循環器内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(872) 「コンタクトレンズ保存ケースの汚染微生物と環境微生物」

(眼科学分野からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(873) 「妊娠期における夫婦の「対児感情」, 「夫婦機能」と夫立会い分娩選択との関連」

(女性の健康支援看護学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(874) 「廃用症候群の実態調査と転倒危険因子の検索」

(運動機能外科学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(875) 「ビスホスホネートを用いた骨巨細胞腫の治療」

(整形外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(876) 「口腔顔面痛と自立神経系異常の関係について一心拍間変異分析装置を用いて一」

(歯科口腔外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(877) 「バルーンカテーテルを用いた消化管近傍の肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法 (RFA)に関する検討」

(消化器内科学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(878) 「クエン酸モサプリドの腸運動促進効果に関する腸電図および腸音図を用いた検討」

(消化器内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(879) 「二重濾過血漿交換、ペグインターフェロン (ペガシス)、リバピン (コペガス)、3者併用療法のC型慢性肝炎に対する有効性に関する検討」

(消化器内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(880) 「放射線性直腸炎に対するアルゴンプラズマ凝固法の有効性の検討とその発生機序の解析」

(消化器内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(881) 「高齢者高血圧におけるAⅡ受容体拮抗薬増量とカルシウム拮抗薬併用による心血管イベント抑制効果の比較検討(OSCAR(Olmesartan and Calcium antagonists Randomised)Study)」

(循環器内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(882) 「乳幼児揺さぶられ症候群 (SBS) 予防教育プログラム」

(看護部からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(883) 「ヒト下垂体腫瘍の腫瘍化機構の解析」

(分子薬理学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(884) 「口腔癌に対するTS-1の有効性の検討」

(歯科口腔外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(885) 「口腔癌および口腔前癌病変に対するフォトフリンを用いた光線力学的治療の臨床的研究」

(口腔顎顔面外科学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(886) 「ヒト歯由来細胞による歯の再生に関する研究」

(歯科口腔外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(887) 「早期口腔癌および口腔前癌病変に対するアミノレブリン酸 (5-ALA) を用いた光線力学的治療の臨床的研究」

(口腔顎顔面外科学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(888) 「進行食道癌に対するDocetaxel+CDDP+TS-1併用化学放射線併用療法 (DCS-R) の第Ⅰ相/Ⅱ相試験」

(消化器内科学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(889) 「切除不能局所進行膵癌に対するGemcitabine+S-1併用化学放射線療法の第 I / II 相試験」

(消化器内科学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(890) 「潰瘍性大腸炎に対する白血球除去療法 (LCAP) の適応・効果予測に関する多施設共同プロスペクティブ研究」

(消化器内科学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(891) 「クローン病腸管切除術後の栄養療法の有用性の検討」

(消化器内科学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(892) 「E7107の胃癌に対する抗腫瘍効果の検討」

(消化器内科学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(893) 「大腸腫瘍患者へのアスピリン (100 mg/day) による発癌予防臨床試験プロジェクト (厚生労働省第 3 次対癌総合戦略研究事業癌化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床研究)」

(消化器内科学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(894) 「切迫早産および多胎妊娠が妊娠・褥婦の骨代謝に及ぼす影響に関する研究」

(周産母子センターからの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(895) 「進行性乳癌に多するTS-1+Docetaxel 術前化学療法の至適用量の検討 (第 I 相試験)」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(896) 「進行性乳がん患者を対象としたTS-1+Docetaxel 併用療法の有効性に関連する生物学的因子を探索する臨床研究 (薬剤感受性生物学的因子探索研究)」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(897) 「閉経後乳がんの術後内分泌療法に伴う関節症状についてのアンケート調査の実施」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(898) 「腫瘍の発生と進行に関する遺伝子発現解析研究」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(899) 「既存死後脳サンプルを用いた統合失調症の病態解明研究」

(病態システム酵素学研究部門からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(900) 「胃癌における生検組織を用いた遺伝子異常の解析」

(消化器内科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(901) 「未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対するNHT+ヨウ素125密封小線源永久挿入療法+AHT併用療法とNHT+ヨウ素125密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験」

(泌尿器科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(902) 「前立腺癌における小線源療法後の排尿障害に対する植物性製剤の有効性の検討」

(泌尿器科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(903) 「5-ALA及び紫色半導体レーザー装置を用いた消化器悪性腫瘍の術前、術中心団のための臨床研究」

(消化器・移植外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(904) 「一般人における塩素系・臭素系ダイオキシンおよび残留性結核汚染物質の体内蓄積量に関する研究」

(予防医学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(905) 「成人T細胞白血病発症における宿主-ウイルスの相互関係に関する国際共同コホート内患者対象研究」

(予防医学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(906) 「重金属等環境汚染物質の健康リスク評価へのトキシコジェノミクスの応用：DNAチップによる遺伝子発現パターンの解析」

(予防医学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(907) 「新任医療関連職員のストレスに関する調査研究」

(メンタルヘルス支援学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(908) 「化学療法時における消化管毒性とDiamine oxidase活性に関する探索的検討」

(代謝栄養学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(909) 「脳動脈瘤に対する血管内手術に関する研究」

(脳神経外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(910) 「高齢者における血清アンギオテンシン変換酵素 (ACE) 活性比を用いた亜鉛栄養状態の評価

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(911) 「生活習慣病予防に関する研究 (J-MICC Study徳島地区調査)」

(予防医学からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(912) 「進行・再発子宮頸癌に対するDocetaxel+Carboplatin併用療法の第Ⅱ相試験」

(産科婦人科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(913) 「Paclitaxel/Carboplatin併用化学療法 (TJ療法) /Paclitaxel/Cisplatin併用化学療法 (TP療法) 等Paclitaxel/白金製剤併用化学療法耐用性卵巣癌を対象としたIrinotecan/Docetaxel併用化学療法の有効性及び安全性に関する検討」

(産科婦人科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(914) 「子宮頸癌非扁平上皮癌 (Ib2-Ⅱ期) に対する術前化学療法としてのDocetaxel+Carboplatin併用療法の有効性及び安全性に関する検討」

(産科婦人科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(915) 「胃型形質を有する子宮頸部粘液性腺癌の抗癌剤感受性に関する検討」

(産科婦人科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(916) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設強度ランダム化並行群間比較試験」

(消化器・移植外科からの申請 長)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(917) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究」

(消化器・移植外科からの申請)

- ・委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

3) その他

① 終了 (中止・中断) 報告について

委員長から、別紙1のとおり、試験が終了した旨の報告があった。

②研究者主導臨床研究の継続状況報告について

委員長から、資料により説明があり、継続状況報告が提出されていない研究については、もう一度提出依頼を送付することとなった。