

議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会
日 時	平成24年7月23日(月) 17時00分 から 18時50分
場 所	がん診療連携センター会議室

委員長から、5月審査で再審査となった新規申請分No.1395～No.1396、6月15日以降に提出された新規申請分No.1434～No.1482、他施設からの審議依頼分No.225～No.228、変更申請分No.2015、No.2023、No.2077、No.2079～No.2087、No.2089、No.2091～No.2092、No.2101、No.2105、No.2110～No.2111、No.2113、No.2115～No.2116、No.2120、No.2124～No.2126、No.2129、No.2139～No.2374について、7月9日の事前審査の結果、No.1443、No.1446、No.1456、No.1458、No.1475については申請者からの説明を必要とする旨説明があり、了承された。

なお、本委員会後に開催された利益相反委員会において、変更申請分No.2077、No.2079、No.2101、No.2105、No.2124～No.2126、No.2129、No.2183、No.2203、No.2210、No.2220、No.2239、No.2285、No.2310は、確認中のため次月審議となった。その他の申請については特に指摘すべき事項はなく、申請は承認された。

1) 新規申請分

(1395) 「チロシンキナーゼインヒビター(TKI)治療経過中に染色体異常を来した慢性骨髄性白血病に関する全国調査」

(血液内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。多施設共同であるため、研究機関一覧が追加になったこと、また、患者説明文書をわかりやすく修正した旨の説明があった。

審議が行われた結果、患者説明文書の誤字を修正することを条件として承認することとした。

(1396) 「急性骨髄性白血病における遺伝子変異解析」

(血液内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。患者説明文書が追加された旨の説明があった。

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。

(1434) 「造血器腫瘍患者の腫瘍細胞に対する新規抗腫瘍抗体の薬効及びバイオマーカーの検討」

(生体情報内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書に、企業からの資金提供はないこと、試料(資料)収集方法の詳細、具体的な抗原を追記した旨の説明があった。

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。

(1435) 「早期腎障害における尿中および血清中のアディポネクチンに関する研究」

(循環器内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書の尿、血液の採取量を統一するよう修正された旨の説明があった。

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。

(1436) 「冠動脈硬化症患者におけるリン脂質メディエーターファミリーに関する検討」

(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った。

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。

(1437) 「心房細動による虚血性脳血管障害急性期における抗血栓療法の実態調査」
(臨床神経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った。
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。

(1438) 「血液透析における設定血流量と実血流量の比較」
(検査部からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。
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。

(1439) 「アジルサルタンを用いた腎障害合併高血圧患者の有効性・安全性の検討」
(腎臓内科からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。
委員から、課題名をわかりやすくするため、「腎障害合併高血圧患者のアジルサルタンの有効性・安全性の検討」と修正することについて、意見があった。
審議が行われた結果、課題名を修正することを条件として承認することとした。

(1440) 「高血圧合併CKD症例におけるアジルサルタンの腎保護効果の検討」
(腎臓内科からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。
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。

(1441) 「直腸癌CTR施行例における効果予測因子の研究」
(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書に検体の収集方法について追記したこと、DNA抽出の記述に関しては修正されなかった旨の説明があった。
委員から、DNA抽出後の観察方法について明記することについて意見があった。
審議が行われた結果、DNA抽出という記述を削除するまたは、DNAを抽出した後、何を測定するかを明記することを条件として承認することとした。

(1442) 「胃癌・大腸癌の発癌・進展におけるSIRT1/SIRT3の発現の意義に関する研究」
(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。ゲノム研究は行わない旨の回答があったが、計画書においてDNA抽出の記述は残っている旨の説明があった。
審議が行われた結果、DNA抽出という記述を削除するまたは、DNAを抽出した後、何を測定するかを明記することを条件として承認することとした。

(1443) 「5-FU系抗がん剤、L-OHP、CPT-113剤の治療歴を有するKRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌患者に対するパニツムマブおよびS-1併用療法の有用性の検討-臨床第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、第Ⅱ相試験であるため、本日、研究者より説明してもらう旨の説明があった。

続いて、説明者から研究の概要について説明があった

委員から、パニツムマブ及びS-1を単剤使用する場合と、併用する場合の用量について質問があった。説明者から、パニツムマブ及びS-1をそれぞれ併用する際の用量で使用する旨の回答があった。

委員から、症例集積期間は2年とあるが予定症例数について質問があり、説明者から、多施設共同であるため、全体で32例、徳島大学で5例を予定している旨の回答があった。

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。

(1444) 「胃・大腸癌におけるKISS-1発現によるTIGHT JUNCTION発現の整序に関する検討」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。DNA抽出に関して、ゲノム研究を行うかについては、回答がなかった旨の説明があった。

審議が行われた結果、DNA抽出という記述を削除するまたは、DNAを抽出した後、何を測定するかを明記することを条件として承認することとした。

(1445) 「小さい胃粘膜下腫瘍の自然史に関する多施設前向き観察研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書に、選択基準、除外基準が追記されたこと、絶対的手術適応であるGIST症例を手術しないことについては修正がなかった旨の説明があった。

委員長から、追記された選択基準について意見を求めたところ、委員から、GIST診療ガイドラインで、腫瘍径2cm未満のものは悪性所見が無ければ経過観察とされている旨の意見があり、具体的に追記された選択基準は、GIST診療ガイドラインに照らして問題ないことが確認された。

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。

(1446) 「大型の胃GISTに対する術前イマチニブ療法のアジア共同第Ⅱ相試験」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があり、第Ⅱ相試験であるため、本日、研究者より説明してもらう旨の報告があった。

続いて、説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、GISTの判定方法について質問があり、説明者から、GISTはボーリングで確定診断がつくが、PET、MRI、カメラでほとんど診断可能である旨の回答があった。

委員から、c-kit遺伝変異の確定の有無について質問があり、説明者から、c-kit陽性がGISTの診断基準であるため診断は行うが、エクソンについては診断しない旨の回答があった。

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。

(1447) 「肝硬変症・幹細胞癌における膵臓の役割に関する研究」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。DNA抽出に関して、ゲノム研究は行わない旨の回答があった旨の説明があった。

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。

(1448) 「Ca/Mgおよび牛車腎気丸による支持療法下における大腸癌に対する術後補助化学療法としてのXELOX療法の効果・安全性確認試験」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。共通プロトコールの提出があった旨の説明があった。

審議が行われた結果、臨床研究保険に加入することを条件として承認することとした。

(1449) 「穿刺吸引細胞診検体による乳癌サブタイプ分類」

(食道・乳腺甲状腺線外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書において、摘出した標本から23ゲージ針で検体を採取することを追記した旨の説明があった。

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。

(1450) 「骨・関節感染症に対する免疫反応：血液、鼻粘膜サンプルと廃棄処分組織の寄付」

(整形外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書において、健康被害、サンプルの廃棄、廃棄組織の詳細について、追記された旨の説明があった。

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。

(1451)「CTを用いた運動器形態学的解析」

(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った。

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。

(1452)「統合失調症患者における非定型抗精神病薬の治療中止率、寛解率、社会機能の改善に関する長期投与研究(Japan Useful Medication Program [JUMP])」

(精神科神経科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書に効果安全性評価委員会を追記したこと、臨床研究賠償責任付保証明書が提出された旨の説明があった。

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。

(1453)「徳島県南部地域における「こころの健康づくり」に向けた住民への聞き取り調査」

(メンタルヘルス支援学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書に保健事業の内容、プライバシーの保護について追記された旨の説明があった。

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。

(1454)「熱性けいれんに対する母親の認識および支援に関する研究」

(子どもの保健・看護学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。アンケート実施ご協力のお願いにおいて、卒業研究の行うという記述を削除した旨の説明があった。

審議が行われた結果、アンケート実施ご協力のお願いにおいて本学医学部保健学科看護学専攻4年生という記述を削除することを条件として承認することとした。

(1455)「糖尿病性網膜症術後のドライアイに対するムコスタ点眼液0.2%の有用性および安全性の検討-ヒアレニン0.1%との無作為化並行群間比較試験-」

(眼科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書において、当施設単独実施であるため研究機関一覧が削除されたこと、薬の安全性に関する記述が修正されたこと、臨床研究保険の見積が提出された旨の説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく、保険の加入を条件に承認となった。

(1456)「分割ラリンジアルマスクを用いた新しい気道確保方法」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書に選択基準及び除外基準の詳細が明記された旨の説明があった。

続いて、説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、分割ラリンジアルマスクを使用する医師について質問があり、説明者から、専門医以上の麻酔医が複数である旨の回答があった。

委員から、動物を用いた確認について質問があり、説明者から、動物実験は解剖学的に異なるので難しい旨の回答があった。

委員から、マスクを割けない場合の対応について質問があり、説明者から、研究を中止するもしくははさみで切ることになるが、術中の場合でも、口腔内で留置しても気管挿管ができていれば人工呼吸可能であり、中止して、通常の方法により気管挿管を行うことにより、手術は継続できる旨の回答があった。

審議が行われた結果、臨床研究保険に加入することを条件として承認することとした。

(1457)「がん診療の質評価指標開発に関する研究(試料提供)」

(がん診療連携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った。
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。

(1458)「食事・経口薬治療2型糖尿病および1型糖尿病に対する電子版SMBGの有用性に関する検討」

(糖尿病臨床・研究開発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った。

続いて、説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、計画書9-1の活動量計(試作品)がどのようなものかについて質問があり、説明者から、活動量計(試作品)は、血糖の測定と活動量計が同時に一つの画面で見られるものであり、血糖の変動と行動量の変化についてわかる新規の機種であり、血糖測定には関係していない。

審議が行われた結果、血糖の管理方法の介入研究であり、医療機器及び医薬品にあたらないため、保険付与無しとして、特に指摘すべき点はなく、承認することとした。

(1459)「GLP-1作動薬(リラグルチド)新規導入患者に対する心理的態度及び血糖コントロールの有効性に関する研究」

(糖尿病臨床・研究開発センターからの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1460)「肺がん手術療法施行症例におけるHealth related quality of life(HRQOL), 抑鬱気分および心理的適応を評価する臨床試験」

(臨床腫瘍医学分野からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1461)「子ども虐待リスク要因を有する母親のレジリエンスに関する研究-レジリエンスの概念に基づく養育過程の分析-」

(保健学科からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1462)「子どもの虐待防止のための配偶者間DVのアセスメントに関する研究」

(子どもの保健・看護学分野からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1463)「大学生におけるヘルスリテラシーと健康関連QOLとの関連性の検討」

(地域看護学分野からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査からの変更点について説明があった。計画書に、調査用紙への記入をもって同意に替えること、説明者である大学院生の資格について追記した旨の説明があった。

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。

(1464)「女性がんサバイバーの心理的適応尺度の開発にかかる予備的研究」

(看護技術学分野からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1465)「産後うつ病の妊娠期からの予防的介入に関する助産師の実態調査」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。
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。

(1466) 「入院中の子どもの学習に関する現状と親子のニーズ」
(子どもの保健・看護学分野からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。
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。

(1467) 「親が児童虐待を自覚する過程と自覚を促す支援の実際」
(子どもの保健・看護学分野からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。
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。

(1468) 「高齢者の自我の統合と死の受容との関連について」
(地域看護学分野からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査からの変更点について説明があった。計画書に、調査用紙への記入をもって同意に替えること、説明者である大学院生の資格について追記した旨の説明があった。
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。

(1469) 「現代大学生の出産に関する知識とバースプランの実態」
(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。
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。

(1470) 「糖尿病患者の口腔保健行動に関する研究」
(療養回復ケア看護学分野からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。
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。

(1471) 「退院を控えた造血幹細胞移植患者のセルフケアの様相」
(ストレス緩和ケア看護学分野からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。
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。

(1472) 「地域住民の生活習慣改善につながるきっかけと健康意識の変化」
(地域看護学分野からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。
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。

(1473) 「外来通院中のⅡ型糖尿病患者が自己血糖測定を継続できない要因探索」
(療養回復ケア看護学分野からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。
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。

(1474) 「重金属フィルタを用いた腹部X線撮影時の視覚評価と撮影条件の検討」
(医用画像情報科学分野からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。
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。

(1475) 「口腔内デジタル形状測定装置の開発：スタイラスペンを利用したデジタル印象採得とその評価」

(口腔顎顔面補綴学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。別紙1に承認番号が追加された旨の説明があった。続いて、説明者から研究の概要について説明があった。
委員から、費用について質問があり、説明者から研究費でまかなう旨の回答があった。
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。

(1476) 「信頼できる歯周病スクリーニング検査確立のための唾液検査法の改良に関する予備的研究」
(予防歯科学分野からの申請)

委員長から、事前審査からの変更点について説明があった。保管方法の検討を行わないため、計画書から、保管方法に関する記述が削除された旨の説明があった。
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。

(1477) 「歯周組織および細胞における新規歯周炎関連因子の検索」
(歯周歯内治療学分野からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。
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。

(1478) 「拔牙後疼痛患者を対象としたセレコキシブの有効性および安全性を検討する観察研究」
(口腔外科学分野からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。
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。

(1479) 「カンジダ検出イムノクロマトを用いた口腔カンジダ迅速検査の有用性に関する検討」
(歯科口腔外科(口腔内科)からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査からの変更点について説明があった。計画書に保険未適応であることが追記された旨の説明があった。
審議が行われた結果、計画書及び患者説明文書にカンジダ検出イムノクロマトは口腔カンジダに保険適応がないため、研究費で購入する旨を追記することを条件として承認することとした。

(1480) 「摂食・咀嚼・嚥下過程における各種生体情報の記録・解析法の確立」
(咬合管理学からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。
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。

(1481) 「新たに開発した口腔保健業務支援システムの有用性の検討」
(口腔保健教育学からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。
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。

(1482) 「歯科医療従事者の技術向上を図る学習支援プログラムの開発ーICTを活用したマルチ動画システムの構築ー」
(地域医療福祉学分野からの申請)

委員長から、委員長から、事前審査結果の説明があった。
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。

2) 多施設からの審議依頼

(225) 「新たに開発した口腔保健業務支援システムの有用性の検討」
(特別養護老人ホーム健祥会モルダウからの申請)

委員長から説明があり、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。

(226) 「新たに開発した口腔保健業務支援システムの有用性の検討」

(特別養護老人ホーム健祥会ハイジからの申請)

委員長から説明があり、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。

(227) 「新たに開発した口腔保健業務支援システムの有用性の検討」

(特別養護老人ホーム健祥会バイエルンからの申請)

委員長から説明があり、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。

(228) 「新たに開発した口腔保健業務支援システムの有用性の検討」

(特別養護老人ホーム健祥会水明荘からの申請)

委員長から説明があり、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) 変更申請分

(2015) 「関節疾患と脊椎バランス」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2023) 「頸椎形態学的解析」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2080) 「術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有効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療法との比較検討)」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2081) 「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・移植外科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2082) 「下部直腸癌に対する放射線化学療法の効果比較研究(第Ⅱ相試験)」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2083) 「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2084) 「肝切除術後の肝機能に及ぼす流動食MIN-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。

(2085) 「StageⅡ大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発high-risk群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2086) 「Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究(第III相臨床試験)」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2087) 「切除不能結腸直腸癌における二次治療以降のFOLFIRI+BevacizumabおよびFOLFOX+Bevacizumab療法の有効性、安全性の実態を調査する多施設共同研究」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2089) 「pTNM Stage II 直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第III相比較臨床試験」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2091) 「局所進行直腸癌に対するTS-1/CPT-11併用術前化学放射線療法の臨床第I相試験」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2092) 「高齢者の切除不能・再発大腸癌に対するUFT/Leucovorin+Bevacizumab併用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。

(2110) 「切除不能進行・再発胃癌奨励に対するTS-1の連日投与法および隔日投法のランダム化第II相試験」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2111) 「Stage II/Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2113) 「開腹下胃全摘出術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果～予防的効果に関する探索的検討～(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2115) 「切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLFOXまたはFOLFIRI+pantimumab併用療法の有効性・安全性に関する検討ー第II相試験ー」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2116) 「大腸癌肝転移症例に対する術前FOLFOXIRI+抗EGFRモノクローナル抗体併用療法の安全性と有効性の検討」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2120) 「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2139) 「筋萎縮性側索硬化症に対して大量ビタミンB12を用いた治療の研究」

(神経内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2140) 「亜急性硬化性全脳炎患者に対するバビリン脳室内投与による治療」

(子どもの保健・看護学分野からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2141) 「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。

(2142) 「前立腺癌患者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。

(2143) 「ストレス解析用オリゴヌクレオチドアレイを用いた発達障害児ストレスの評価」

(子どもの保健・看護学分野からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2144) 「腫瘍の発生と進行に関する遺伝子発現解析研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2145) 「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。

(2146) 「漸増漸減運動負荷における運動鍛錬度及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」

(生理機能学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2147) 「疾病の診断と発症予防をめざした新しい血清中マーカーの開発研究」

(疾患酵素学研究センター・シグナル伝達と糖尿病研究部門からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2148) 「多嚢胞性卵巣症候群に対する排卵誘発におけるメトホルミンの有効性についての検討」

(産科婦人科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2149) 「難治性てんかんに対するリトカイン持続皮下注入療法」

(子どもの保健・看護学分野からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2150) 「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。

(2151) 「3Tesla MRIにおける新しい撮像法の開発と安全性についての検討」

(放射線科学分野からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2152) 「多発性骨髄腫に対するバルプロ酸ナトリウムの抗腫瘍活性の検討」

(血液内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2153) 「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。

(2154) 「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。

(2155) 「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。

(2156) 「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」

(周産母子センターからの申請)

委員長から説明があり、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。

(2157) 「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。

(2158) 「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。

(2159) 「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。

(2160) 「歯髄と歯周組織に発現する遺伝子、タンパクの解析研究」

(歯科保存学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2161) 「頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン投与2時間後血中濃度値による投与量調節法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」

(小児科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2162) 「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。

(2163) 「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」

(神経内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2164)「ホルモン不応性前立腺癌に対するMAB(maximum androgen blockade)療法とUFT併用療法の検討」

(泌尿器科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2165)「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。

(2166)「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。

(2167)「胃がん・大腸がん患者を対象とした抗がん剤ティーエスワン療法の有効性に関連する生物学的因子を探索する研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2168)「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。

(2169)「健常人におけるグレリン投与の自律神経機能に及ぼす影響の評価 一心拍変動による自律神経機能解析」

(循環器内科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2170)「アロマターゼ阻害剤耐性閉経後再発乳癌に対するクエン酸トリアメフェン120mgの有効性と安全性の検討」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2171)「ER陽性進行・再発乳癌症例に対するAnastrozole単独療法とAnastrozole+TS-1併用療法の無作為化第Ⅱ相比較試験」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2172)「多施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦管理ガイドラインの作成ー頸管長短縮症例に対する頸管縫縮術の有効性の検証ー」

(産婦人科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2173)「多施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦管理ガイドラインの作成ー頸管長短縮症例に対するリクスタチン腔内投与の有効性の検証ー」

(産科婦人科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2174)「糖尿病網膜症に対する抗VEGF抗体による治療法の評価」

(眼科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2175) 「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。

(2176) 「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」
(泌尿器科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2177) 「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。

(2178) 「卵細胞内に精子を注入した後に未受精と判定された卵に対する人工的活性化に関する研究」
(産科婦人科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2179) 「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。

(2180) 「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築」
(小児科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2181) 「初発悪性神経膠腫に対する新たな杓素中性子捕捉療法による治療戦略」
(地域脳神経外科診療部からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2182) 「再発悪性神経膠腫に対する非開頭杓素中性子捕捉療法」
(地域脳神経外科診療部からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2184) 「Febrile Neutropenia (FN)におけるポリコザ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。

(2185) 「食道癌におけるCT scan と赤外蛍光を用いたセチル・リン[®] 節の同定」
(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2186) 「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。

(2187) 「咀嚼機能診断支援システムの開発」
(咬合管理学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2188) 「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。

(2189) 「IVb期および再発子宮頸部非扁平上皮癌に対するの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。

(2190) 「高血圧の血管弾性及び炎症、線溶系に対する高用量バルサルタンの検討」

(循環器内科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2191) 「標準化された脳血流及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多施設共同研究」

(脳神経外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2192) 「網膜静脈閉塞症に対する抗VEGF抗体による治療法の評価」

(眼科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2193) 「転移・再発乳癌に対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2194) 「閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2195) 「本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究」

(周産母子センターからの申請)

委員長から説明があり、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。

(2196) 「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。

(2197) 「平成19年度厚生科学研究費補助金 こころの健康科学研究事業「脳脊髄液減少症の診断・治療の確立に関する調査研究」」

(リハビリテーション部からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2198) 「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。

(2199) 「筋萎縮性側索硬化症、前頭側葉変性症における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。

(2200) 「Stage II A- II Bホルモン感受性閉経後乳癌患者に対するレトロゾール術前内分泌療法の有用性の検討及び腫瘍組織内エストラジオール濃度の検討」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2201) 「進行・再発閉経後乳癌症例に対するA. I. 単独療法とA. I. +TS-1併用療法の無作為化第II相比較試験」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2202) 「歯根吸収の修復と顎骨骨折等の骨治療促進を目的とした超音波治療に関する臨床試験」

(矯正歯科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2204) 「口腔領域の細胞を用いたiPS細胞の作成と細胞分化および組織再生のための基礎研究」

(分子医化学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2205) 「動脈周囲脂肪組織における遺伝子発現の解析とその機能評価」

(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2206) 「SAFE-3000・AFI併用蛍光気管支鏡検査による中枢気道病変診断の試み」

(呼吸器外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2207) 「進行性乳癌に対する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。

(2208) 「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。

(2209) 「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。

(2211) 「胎児心超音波検査」

(周産母子センターからの申請)

委員長から説明があり、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。

(2212) 「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。

(2213) 「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。

(2214)「超音波診断装置の画質及び新機能の有用性に関する評価((株)日立メディコの委託研究契約)」
(学長裁量ホスト(大学病院連携型高度医療人養成推進プログラム)からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2215)「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)」
(循環器内科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2216)「本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)」
(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2217)「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。

(2218)「造血器腫瘍患者における腫瘍性幹細胞の検討」
(血液内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2219)「2型糖尿病合併冠動脈疾患患者のレジストリ作成と、血圧、脂質値の管理状況と予後との関連を検討する観察研究」
(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2221)「日本人本態性高血圧患者における降圧利尿薬の安全性、降圧効果、費用対効果に関するランダム化臨床試験」
(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2222)「ホルモン受容体陽性閉経後乳癌に対するアロマターゼ阻害(AI)剤投与時の血中ホルモン測定による治療効果予測」
(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2223)「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。

(2224)「新しいマスク換気法とマスクの開発」
(麻酔科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2225)「開胸手術(食道切除および肺葉切除以上の肺切除)後の心血管イベント発症防止に対するランジオロール塩酸塩：注射用オノアクト50の周術期投与の有用性に関する検討」
(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2226)「乳癌外来化学療法患者における栄養状態とQOLの検討」
(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2227)「進行性乳癌に対する完遂率を高め組織学的寛解率向上をめざした術前化学療法多施設共同臨床試験」
(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2228)「進行性乳癌に対する完遂率を高め組織学的寛解率向上をめざした術前化学療法多施設共同臨床試験にともなう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。

(2229)「慢性腎臓病患者における心電図同期心筋SPECTの有用性検討のための調査研究(J-ACCESSIII)」
(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2230)「重症心不全患者に対する酸素療法と陽圧換気療法の血行動態に対する効果の検討」
(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2231)「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降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)

委員長から説明があり、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。

(2232)「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)

委員長から説明があり、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。

(2233)「腎細胞癌有転移症例にたいするSunitinib, Sorafenibクロスオーバー、ランダム化試験」
(泌尿器科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2234)「レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験」
(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2235)「心エコー・ドプラ法を用いた左室拡張能の評価に関する臨床研究」
(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2236)「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究(ALL-R08)」
(小児科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2237) 「fMRIを用いた上顎と下顎の位置関係の不調和によるストレスが記憶に与える影響の解明」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2238) 「末梢血ATP測定の重症患者管理における有用性」

(救急集中治療医学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2240) 「神経変性疾患iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」

(神経内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2241) 「再発乳癌におけるVinorelbineの抗腫瘍効果の検討多施設共同臨床試験」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2242) 「歯根尖病変部の殺菌による抗炎症効果と歯周組織の治癒促進を目的とした高周波・電磁波治療に関する臨床試験」

(第一保存科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2243) 「口唇裂・口蓋裂患者の上顎歯槽弓形態変化と顎顔面発育との関連性についての解析」

(矯正歯科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2244) 「脳梗塞発症後早期からの抗血小板薬使用が予後に及ぼす影響の検討」

(脳神経外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2245) 「死体ヒト臍島を用いた臍島移植の臨床応用について(脳死臍島移植)」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2246) 「周閉経期における血管脈波伝播速度と男性ホルモンおよびSHBGの動態に関する研究」

(周産母子センターからの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、研究者登録を行うことを条件として承認することとした。

(2247) 「多発性骨髄腫に対するオーダーメイド医療：ボルテゾミブの薬理作用の個人差判定と臨床効果との相関関係の検討」

(血液内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2248) 「インプラント補綴の設計を暫間上部構造から推測する」

(歯科(第一補綴科)からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2249) 「腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン α + ソラフェニブ併用療法の有効性および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第II相試験」

(泌尿器科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2250) 「高血圧患者に対するイルベサルタンの心・腎保護に関する臨床研究」

(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2251) 「研修医の挿管実習についての研究」

(麻酔科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2252) 「補綴治療患者の咀嚼機能に関する調査」

(徳島大学ヘルパ イサイエンス研究部口腔顎顔面補綴学分野からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2253) 「肺癌術前患者に対する細径気管支鏡下水溶性造影剤注入によるCTリンパ管造影法」

(呼吸器外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2254) 「多施設共同によるビスフォスフォネートによる顎骨壊死の予測マーカーに関する検討」

(口腔外科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2255) 「乳房proton MR spectroscopyの最適化と定量的解析法の開発による乳癌診断への有用性の検討」

(放射線科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2256) 「角膜真菌症に対する1.0%ポリコナゾール液眼局所使用の有効性の検討」

(眼科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2257) 「コレステロール吸収阻害薬エゼチミブ、HMGCoA還元酵素阻害薬ロスバスタチン及びフェノフィブラート剤の心血管系保護作用に関する検討」

(心臓血管外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2258) 「¹¹Cメチオニンを用いた脳腫瘍PET/CTイメージングの有用性の評価検討」

(放射線科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2259) 「インプラントに与える咬合接触を明らかにする」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2260) 「ジストニアの疫学および病態関連遺伝子の検索」

(神経内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2261) 「高機能広汎性発達障害者の自律神経機能に関する研究」

(看護技術学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2262) 「インプラントアンカー埋入時のトルクと脱落率に関する臨床試験」

(矯正歯科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2263) 「血中性腺系ホルモン測定値の互換性に関する検討」

(産科婦人科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2264) 「動脈硬化性血管障害診療指標としての内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の確立」

(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2265) 「左室弛緩能・充満圧の推定における心エコー法による心筋ストレインレートと運動速度解析の有用性の比較に関する多施設共同前向き研究」

(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2266) 「臨床proton MR Spectroscopyの有用性評価のための症例データベース構築と検討」

(放射線科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2267) 「5-ALAを用いた脳腫瘍の術中蛍光診断」

(脳神経外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2268) 「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」

(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2269) 「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験」

(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2270) 「がんの代替医療における有効症例の調査研究」

(臨床試験管理センターからの申請)

委員長から説明があり、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。

(2271) 「内因性TLR4リガンドの検索」

(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2272) 「筋肉注射における(看護)手技に関する研究」

(看護管理学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2273) 「機能画像診断を用いた非小細胞肺癌に対する術前導入化学放射線療法の治療効果判定に関する研究」

(放射線診断科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2274) 「高次脳機能障害者の地域生活支援の推進に関する研究」
(脳神経外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2275) 「超急性期脳梗塞に対する血管内救済療法の効果に関する全国前向き登録研究Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism (RESCUE)-Japan Registry」
(脳神経外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2276) 「高齢者再発・難治性多発性骨髄腫に対するweekly bortezomib + dexamethasone療法(JMSG-0902)」
(血液内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2277) 「進行性腎細胞癌に対するインターフェロン・分子標的薬逐次交替療法の第Ⅱ相無作為比較臨床試験」
(泌尿器科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2278) 「骨盤臓器脱患者におけるQOL評価に関する研究」
(周産母子センターからの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、研究者登録を行うことを条件として承認することとした。

(2279) 「子宮内膜症患者における各治療法と抗ミューラー管ホルモン、血管脈波伝播速度の動態に関する研究」
(周産母子センターからの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、研究者登録を行うことを条件として承認することとした。

(2280) 「頸動脈狭窄を有する高コレステロール血症患者に対するスタチンの有効性に関する検討」
(脳神経外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2281) 「心不全の予後推定におけるDual Doppler法の有用性の確立」
(学長裁量ポスト(大学病院連携型高度医療人養成促進プログラム)からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2282) 「腎細胞癌患者を対象とした ソラフェニブ投与による手足皮膚反応(Hand-Foot Skin Reaction)に対する 高すべり性スキンケアパッドの有用性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験」
(泌尿器科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2283) 「転移再発乳癌に対するゲムシタビンとTS-1併用療法による多施設共同第Ⅱ相試験」
(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2284) 「多数歯欠損症患者における疾患候補遺伝子変異の検索」
(矯正歯科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2286) 「気管支鏡検査が自律神経系に与える影響 ～心電図RR間隔を指標とした解析」
(呼吸器外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2287) 「発達障害をもつ子どもの自律神経活動の評価」

(子どもの保健・看護学分野からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2288) 「高LDLコレステロール血症を有するハイリスク患者(75歳以上)に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為比較試験(EWTOPIA75試験)」

(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2289) 「心サルコイドーシスにおけるFDG PET/CT の所見」

(放射線科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2290) 「初回MAB(maximum androgen blockade)療法再燃前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法とUFT併用療法における臨床効果と核酸代謝酵素mRNA発現量の相関に関する検討」

(泌尿器科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2291) 「多焦点眼内レンズを用いた白内障手術」

(眼科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2292) 「生活習慣病および虚血性心疾患における歯周病の罹患率、歯周病のスクリーニング法、歯周病と動脈硬化の関連に関する検討」

(学長裁量ポスト(大学病院連携型高度医療人養成推進プログラム)からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2293) 「膠原病に伴う潜在性肺動脈性肺高血圧症(pulmonary arterial hypertension; PAH)の運動負荷心エコー検査による検出とボセンタンによる治療効果の検討」

(学長裁量ポスト(大学病院連携型高度医療人要請推進プログラム)からの申請)

(2294) 「高血圧症患者に対するCa拮抗薬とRA系抑制薬の併用効果- 動脈硬化に及ぼす影響の検討 -」

(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2295) 「LH-RH アゴニスト+タモキシフェン治療耐性ホルモン受容体陽性閉経前乳癌に対するLH-RH アゴニスト+アロマターゼ阻害薬治療の有効性の検討」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2296) 「胸部食道癌切除手術後の術後管理における大建中湯の臨床的効果」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2297) 「DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果 (PROLOGUE)」

(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2298) 「National clinical Database(日本臨床データベース機構)における登録事業」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2299)「症候性多発性骨髄腫(MM)に対する自家末梢血幹細胞移植後のレナリドミド強化維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅲ相臨床研究(JSCT-MM10)」

(血液内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2300)「代謝モニターを用いた術中エネルギー消費量の測定と輸液の検討」

(麻酔科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2301)「子宮頸癌リンパ節転移群に対する化学療法同時併用放射線治療後の補助化学療法としてのTC(paclitaxel+carboplatin)療法 第Ⅰ/Ⅱ相試験」

(地域産婦人科診療部からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2302)「再発卵巣がんに対するリポソーム化ドキシソルビシン単剤療法における口内炎予防のためのサポータティブケアに関する検討」

(地域産婦人科診療部からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2303)「顎関節症外来患者の経過に関する後ろ向き調査」

(歯科(かみあわせ補綴科)からの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、研究者登録を行うことを条件として承認することとした。

(2304)「疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(分子医化学分野からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2305)「頭頸部悪性腫瘍に対する動注化学放射線療法における代謝画像の有用性に関する研究」

(放射線科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2306)「PET/CTにおける膵臓病変のFDG集積の検討」

(放射線科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2307)「サルコイドーシスにおける心病変早期検出のための観察研究」

(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2308)「脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT Study)」

(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2309)「レナリドミド治療中の多発性骨髄腫患者における血中サイトカイン濃度の検討」

(血液内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2311)「根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する1st line TKI 療法不応後のエベロリムスの有効性および安全性の検討 ー多施設共同第Ⅱ相試験ー」

(泌尿器科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2312)「腎細胞癌の転移巣を切除した患者の予後と予後因子の検討」

(泌尿器科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2313)「mTOR阻害剤エベロリムス使用腎癌患者に関する後方観察研究ー多施設共同研究ー」

(泌尿器科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2314)「先天性腓骨列欠損症の遺伝子解析」

(整形外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2315)「顔認証システムを用いた顎矯正手術後の顔貌予測システムの開発」

(矯正歯科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2316)「重症筋無力症患者胸腺におけるハッサル小体の役割」

(神経内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2317)「アログリプチンの糖化蛋白へ及ぼす影響について」

(内分泌・代謝内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2318)「転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2319)「乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問紙調査(Ⅱ)」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2320)「乳癌患者における臨床試験参加・辞退の生存予後調査(Ⅱ)」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2321)「子宮摘出が女性のヘルスケアに与える影響に関する研究」

(周産母子センターからの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、研究者登録を行うことを条件として承認することとした。

(2322)「脳動脈瘤患者における脳動脈瘤増大・破裂予防に対するミネラルコルチコイド受容体阻害剤の効果に対する研究」

(脳神経外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2323) 「2型糖尿病患者を対象としたDPP-4阻害薬(シタグリプチン)の臨床調査研究」
(内分泌・代謝内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2324) 「コンコーダンス・スキルを活用した精神科病棟における看護面接の効果に関する研究」
(大学院HBS研究部メンタルヘルス支援学分野からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2325) 「造血器悪性腫瘍への高度催吐性化学療法に対するアプレピタントの有用性に関する検討」
(血液内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2326) 「造血器悪性腫瘍におけるパロノセトロン[®]の制吐効果の検証試験」
(血液内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2327) 「脂肪組織と胃・大腸癌の発癌・進展との関連メカニズムの解明」
(消化器・移植外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2328) 「急性冠症候群における食後高血糖の影響ならびにその制御に関する検討：介入研究」
(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2329) 「急性冠症候群における食後高血糖の影響ならびにその制御に関する検討：観察研究」
(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2330) 「一過性脳虚血発作(TIA)患者における脳心血管イベントの発症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。

(2331) 「更年期障害に対する加味逍遙散の有効性・安全性の検討 ―プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験―」
(産科婦人科からの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、研究者登録を行うことを条件として承認することとした。

(2332) 「初回PCI治療を受けた退院直後の活動状況に関する研究 ～アクチグラフ、生活日誌及び面接による分析～」
(看護管理学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2333) 「精神科病棟での口腔ケアの取り組み」
(口腔内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2334) 「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」
(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2335) 「栄養補助食品プロシユアによる食道癌化学放射線療法患者に対する栄養療法の検討」
(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2336) 「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援胸腔鏡下肺葉切除術の有用性と安全性の検討」
(呼吸器外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2337) 「ストレスと日中の筋活動を伴う口腔習癖との関連性について」
(咬合管理学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2338) 「頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験」
(脳神経外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2339) 「シスプラチン単剤による化学療法を受ける標準リスク肝芽腫患者の内耳神経毒性軽減のためのチオ硫酸ナトリウム(STS)の有効性を検討する多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」
(小児科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2340) 「冠動脈不安定プラーク予測因子としてのICTP」
(生体情報内科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2341) 「癌性骨転移疼痛症例への外部照射療法における補助療法としての塩化ストロンチウム-89療法」
(放射線科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2342) 「NAUSICA AMI 臨床研究 : Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack」
(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2343) 「シルニジピンの酸化ストレスおよびRASに対する作用」
(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2344) 「LUFT Trial : A Randomized Phase III Trial of long UFT administration following Curative Radiation Therapy for Locally Advanced Cervical Cancer局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験」
(産科婦人科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2345) 「進行・再発乳癌に対するTS-1+アブラキサン併用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。

(2346) 「抗CD20抗体(リツキシマブ)によるABO血液型不適合生体腎移植術前処置の検討」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2347)「生活習慣の変容過程におけるストレングス測定尺度の開発に関する基礎的研究」

(地域看護学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2348)「抗ドナー抗体陽性生体腎移植レシピエントに対する抗CD20抗体(リツキシマブ)による治療効果の検討」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2349)「がん化学療法に伴う貧血に関する実態調査」

(輸血部からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2350)「遺伝子タイピングを用いた血球抗原の同定」

(生体情報内科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2351)「血液型亜型確定診断のための遺伝子型判定結果を含む亜型検査結果の解析」

(生体情報内科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2352)「うっ血性心不全患者におけるトルバプタンの体液貯留改善効果の検討」

(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2353)「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援縦隔鏡下食道切除術の有用性と安全性の検討」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2354)「開頭手術に使用する硬膜用合成吸収性組織補強材デュラシールTMブルー Sprey の有効性及び安全性に関する臨床研究」

(脳神経外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2355)「I b2-II b期子宮頸がん患者に対するCisplatin+dose dense Paclitaxel (Dose dense TP)による周術期化学療法の臨床第II相試験」

(産科婦人科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2356)「上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第II/III相試験」

(産科婦人科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2357)「新人看護師の就職3か月間に職業性ストレス比較とその要因」

(看護管理学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2358) 「前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究(初回治療調査)」
(泌尿器科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2359) 「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下子宮全摘術/骨盤リンパ節郭清術の有用性と安全性の検討」

(産科婦人科からの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、研究者登録を行うことを条件として承認することとした。

(2360) 「脳神経減圧術術後成績調査におけるデータベース登録」

(脳神経外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2361) 「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(POTENT)」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2362) 「ボルテゾミブ耐性・不応性機序の解明を目標とした耐性患者における骨髄腫細胞の遺伝子変異および遺伝子発現解析研究」

(輸血部からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2363) 「歯科インプラントの感覚能の比較検討」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2364) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼法の有効性に関する多施設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)

委員長から説明があり、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。

(2365) 「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。

(2366) 「咀嚼の質が糖尿病・嚥下機能に及ぼす影響についての横断的研究」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2367) 「精油あるいはストレスによる自律神経系および免疫系に及ぼす影響」

(大学院HBS研究部細胞・免疫解析学分野からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2368) 「ヒトにおける大豆蛋白質食材の筋代謝に対する有効性および安全性の評価－Ⅱ入院患者を対象として－」

(生体栄養学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2369) 「ヒトにおけるタマネギ加工品の筋代謝に対する有効性および安全性の評価－入院患者を対象として－」

(食品機能学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2370)「癌性骨転移疼痛症例への外部照射療法における補助療法としての塩化ストロンチウム-89療法」
(放射線科学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2371)「咀嚼の質を測る：全身への影響から見た咀嚼の意義とその評価」
(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2372)「転移性骨腫瘍のリハビリテーション」
(リハビリテーション部からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2373)「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究 (EMPATHY)」

(循環器内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

(2374)「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/鏡下治療)の比較研究(EMPATHY)」

(内分泌・代謝内科からの申請)

委員長から説明があり、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。

4) 重篤な有害事象報告

委員長から、消化器・移植外科島田光生科長より、「Stage IIIb大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験」について、重篤な有害事象報告書が提出された旨の報告があった。

当該臨床試験は、多施設共同の受託研究であり、本院からではなく中央機関から関連研究機関への周知や厚生労働大臣への報告が行われる旨の説明があった。

審議の結果、中央機関の効果安全評価委員会の判断が出されるまで、新規登録は避けることとした。

その他

委員長から別紙1により終了報告について報告があった。

委員長から別紙2により条件付き承認案件の状況について報告があった。

臨床試験管理センターから、平成24年度研究者主導臨床研究状況調査、委員の変更に伴うOHRP登録内容の更新について報告があった。