

## 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25年6月28日(金) 17時30分 から 18時45分
場 所	小会議室

委員長から、4月15日以降に提出された新規申請分No.1725～No.1743, 他施設からの審議依頼分No.175～No.176, 変更申請分No.2510～No.2888について審議を行う旨の説明があった。

なお、利益相反委員会において、新規申請分No.1734 については修正が行われ、承認となったこと、変更申請 No.2536, No.2577, No.2687, No.2769, No.2770, No.2854, No.2855, No.2858, No.2862, No.2866, No.2879 については確認中のため次月審議となったこと、その他については、特に指摘すべき事項はなく申請は承認された旨の報告があった旨の説明があった。

### 1) 新規申請分

(1725) 「視神経脊髄炎 (Neuromyelitis Optica : NMO) に対する単純血交換両方と免疫吸着療法の比較試験」  
(神経内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書3「臨床試験登録」で登録の必要性が有りに変更されたこと、申請書6「研究の概要」のPE, IAPPに関する説明が記載されたこと、申請書7「研究の対象」に説明が追記されたこと、多施設共同研究に関する資料が提出されたことの説明があった。

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。

(1726) 「HERS陽性進行再発乳癌に対するエリブリン+トラスツズマブ併用療法の有効性、安全性の検討」  
(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、エリブリンとトラスツズマブの添付文書が提出された旨の説明があった。また、本日、研究者から説明を行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、エリブリンとトラスツズマブは乳癌患者の治療に標準的に使用されているかについて質問があり、説明者から使用されている旨の回答があった。

委員から、エリブリンの適用について質問があり、説明者から添付文書に基づき、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法を施行後の増悪若しくは再発例を対象とする旨の回答があった。

委員から、エリブリンとトラスツズマブの併用療法は保険適用となるかについて質問があり、説明者から保険適用となる旨の回答があった。

委員から、多施設で行っている第二相試験と内容は同じかについて意見があり、説明者からはほぼ同じである旨の回答があった。

審議が行われた結果、他に指摘すべき点はなく承認となった。

(1727) 「難治性気胸に対する胸腔内フィブリン糊注入療法」  
(呼吸器外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、臨床試験登録が行われたこと、計画書1「背景」が修正されたこと、計画書3-1「選択基準」に難治性気胸症例に関する説明が記載されたこと、計画書9「予想される利益及び起こり得る危険・不利益」について、保険適応外であるため研究費でフィブリン糊を購入して使用することの説明が追記された旨の説明があった。

委員から、患者説明文書の「予想される临床上の利益及び危険性又は不便」で、フィブリン糊について、検査の感度以下の肝炎ウイルスやHIVウイルスなどが混入している可能性は否定できない旨の説明を行い、被験者

から同意を取得することになっているが、同時に徳島大学病院の院内規定に従って血液製剤の使用に関する同意書を取得する必要があるとの意見があった。

委員から、介入研究であるため臨床研究保険に加入する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、院内規定に従って血液製剤の使用に関する同意書を取得すること、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。

(1728) 「中心性漿液性網脈絡膜症の感受性遺伝子探索に関する研究」

(眼科からの申請)

委員長から、事前審査後に、研究責任者から、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会への申請の必要性を確認する必要があるため、一旦取り下げを行いたい旨の連絡があった旨の説明があり、今回は審議を行わないこととなった。

(1729) 「脳動脈瘤塞栓術におけるHydroSoft coilの塞栓効果に関する多施設共同前向き登録研究」

(脳神経外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書5「資金源」について、説明が追記されたこと、前向き登録研究であるが、人体から採取された資料等は用いず、得られた臨床データを用いるため、情報公開文書により同意取得に替える方法を取っているが倫理指針に沿っている点を確認した旨の説明があった。

審議が行われた結果、研究者の研究者登録更新を行うこと及び研究者の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。

(1730) 「慢性難治性疼痛に対する脊髄刺激療法の多施設前向き登録研究」

(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った。

審議が行われた結果、研究者の研究者登録更新を行うことを条件として承認することとした。

(1731) 「麻酔薬の種類による覚醒の質の比較」

(麻酔科からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

委員から、介入研究であるため臨床研究保険に加入する必要があるとの意見があった。

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。

(1732) 「医療関係者における精神健康障害の疫学調査－日本人と日系アメリカ人の比較－」

(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、申請書5「資金源」の詳細が記載されたこと、申請書9「同意の取得」の内容が修正されたこと、計画書6-1「観察・検査・評価方法」にカリフォルニア大学サンディエゴ校の研究協力者名が記載されたこと及び同校から得られた調査結果のデータも連結不可能な匿名化されたデータであることが記載された旨の説明があった。また、研究責任者の意向により、研究者が1名削除となり、データ管理者及び記録保管者が変更となった旨の報告があった。

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。

(1733) 「歯科用金属による金属アレルギーの臨床病態と補綴学的対応に関する多施設調査」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書5「資金源」について、詳細が記載されたこと、計画書8-1「試料(資料)の詳細」及び計画書9-1「試料(資料)収集方法」の記載が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。

(1734) 「進行・再発非詳細病肺癌に対するTS-1隔日投与+CBDCA併用療法Feasibility Study」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書8「被験物」において、保険適用範囲外に修正された旨の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書に利益相反の記載が追加された

ことが報告された。

また、本日、研究者から説明を行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、試験の相について質問があり、説明者から、第Ⅱ相に近いと考えている旨の回答があった。

委員から、TS-1隔日投与は保険適用範囲外であるため研究費で購入するかとの質問があり、説明者から、研究費で購入して使用する旨の回答があった。

委員から、説明文書7「予想される副作用」の副作用の頻度を記載することについて意見があった。

委員から、TS-1隔日投与により治療効果が減る可能性について質問があり、説明者から治療効果が減る可能性がある旨の回答があった。

審議が行われた結果、研究者の研究者登録を行うこと及び計画書及び説明文書を次のとおり修正することを条件として承認することとした。

- ・計画書9「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」に保険適用外であるため研究費で購入して使用する旨を記載すること
- ・計画書14「健康被害補償」に保険適用外であるため研究費で購入して使用する旨を記載すること、
- ・説明文書6「試験への参加によって期待される効果」に治療効果が減る可能性があることを記載すること
- ・説明文書7「予想される副作用」に副作用の頻度を記載すること、TS-1隔日投与により治療効果が減る可能性を記載すること
- ・説明文書8「費用及び健康被害が発生した場合について」に保険適用外であるため研究費で購入して使用する旨を記載すること

(1735) 「網膜芽細胞腫の子供へ病気を伝えた親が語る告知に伴う葛藤」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

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。

(1736) 「女子大学生の月経周期が睡眠に及ぼす影響」

(生殖補助医療学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、睡眠計に関するカタログ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。

(1737) 「熱性けいれんに対する母親の認識および指導による効果」

(子どもの保健・看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書6-2「観察・検査・評価方法」でパンフレット及び視聴覚教材についての説明が記載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。

(1738) 「大学生の対児感情に影響する要因」

(女性の健康支援看護学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

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。

(1739) 「大学生におけるSocial Networking Service (SNS) の利用実態及びストレスとの関連」

(学校保健学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

審議が行われた結果、質問紙調査票の項目番号を修正することを条件として承認することとした。

(1740) 「口腔内の自覚症状や環境因子が歯科保健行動に及ぼす影響」

(口腔保健福祉学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書9-2「研究方法」の記載が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。

(1741) 「透析患者の歯科受診・受療行動に影響を及ぼす環境因子の解明」

(口腔保健福祉学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、事前審査では「透析治療に通う外来患者」と「人工透析を実施している医療機関」を対象として研究を申請されていたが、別々の臨床研究として申請が行われた旨の説明があり、本研究は、透析治療に通う外来患者を対象としている旨の説明があった。

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。

(1742) 「母体年齢別の周産期予後の検討」

(産科婦人科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書9-1「同意取得の方法」に利用するデータが連結不能匿名化されたデータである旨の説明が記載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。

(1743) 「人工透析実施医療機関での医科歯科連携の実態調査」

(口腔保健福祉学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、事前審査では「透析治療に通う外来患者」と「人工透析を実施している医療機関」を対象として研究を申請されていたが、別々の臨床研究として申請が行われた旨の説明があり、本研究は、人工透析を実施している医療機関を対象としている旨の説明があった。

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。

## 2) 他施設からの審議依頼分

(275) 「アログリプチンの糖化蛋白へ及ぼす影響について」

(天満病院からの申請)

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。

(276) 「アログリプチンの糖化蛋白へ及ぼす影響について」

(南徳島クリニックからの申請)

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) 変更申請

(2510) 「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。

(2511) 「高齢者の自我の状態と死生観との関連について」

(地域看護学からの申請)

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。

(2512) 「内臓脂肪蓄積制御因子に関する臨床研究」

(内分泌・代謝内科からの申請)

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。

(2513) 「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 松本俊夫 科長からの申請)

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。

(2514) 「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。

(2515) 「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。

(2516) 「ヒトGLP-1アナログ注射液リラグルチドの24時間血圧に及ぼす効果の検討」

(内分泌・代謝内科からの申請)

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。

(2517) 「2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害剤ビルダグリプチンの血管内皮機能および脂質代謝への効果に関する検討」

(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。

(2518) 「アジルサルタンの有効性・安全性に関する臨床研究」

(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。

(2519) 「高尿酸血症に対するフェブキソスタットの抗動脈硬化作用に関する検討」

(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。

(2520) 「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。

(2521) 「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。

(2522) 「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。

(2523) 「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。

(2524) 「単球からの破骨細胞・樹状細胞分化調節機構の検討」

(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。

(2525) 「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。

(2526) 「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。

(2527) 「原発性ALアミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファラン・デキサメタゾン療法の安全性と有用性に関する研究」

(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。

(2528) 「急性リンパ性白血病患者に対する中等量VP-16, シクロホスファミド, 全身放射線照射前処置 (Medium-dose VP/CY/TBI) を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討」

(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。

(2529) 「高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討」

(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。

(2530) 「再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第II相試験」

(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。

(2531) 「「再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法」における末梢血中EBウイルスDNA量の定量に関する研究」

(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。

(2532) 「フィラデルフィア染色体陰性成人急性リンパ性白血病初回再発後の予後についての後方視的検討」

(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。

(2533) 「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。

(2534) 「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。

(2535) 「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。

(2536) 「医療用デバイスへのバイオフィルム形成に関わる因子の検索 -カテーテル関連感染の予知と予防を目指して-

(看護部 (安全管理対策室感染対策部門)からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(2537) 「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。

(2538) 「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。

(2539) 「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。

(2540) 「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。

(2541) 「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。

(2542) 「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。

(2543) 「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。

(2544) 「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。

(2545) 「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。

(2546) 「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。

(2547) 「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。

(2548) 「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 (EWTPIA75試験)」

(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。

(2549) 「エゼチミブの急性冠症候群患者に対する冠動脈プラーク退縮効果に関する臨床試験」  
(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。

(2550) 「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。

(2551) 「軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究」  
(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。

(2552) 「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。

(2553) 「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。

(2554) 「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。

(2555) 「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。

(2556) 「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。

(2557) 「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。

(2558) 「慢性心不全患者を対象としたAdaptive-Servo Ventilator (ASV) に関するランダム化比較試験（SAVIOR-C）」  
(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。

(2559) 「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。

(2560) 「ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較（atHome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。

(2561) 「横紋筋融解症発症に関連するバイオマーカーの探索」  
(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。

(2562) 「経皮的冠動脈形成術施行患者における冠動脈血管内プラーク組成及び、炎症性サイトカインに対するクレメジン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。

(2563) 「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。

(2564) 「冠動脈硬化症患者におけるリン脂質メデイ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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2565) 「2型糖尿病患者におけるアログリプチンの頸動脈プラークへの影響」  
(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。

(2566) 「冠動脈疾患発症者における食事性因子の解析：観察研究」  
(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。

(2567) 「慢性心不全患者に対するピモベンダン錠低用量投与の有用性の検討」  
(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。

(2568) 「日本循環器学会循環器救急医療委員会「心臓・血管（肺動脈・大動脈）原性ショック・レジストリ  
ー事業（JCS-Shockレジストリー）」」  
(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。

(2569) 「心臓血管周囲脂肪遺伝子チップ解析による探索的研究」  
(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。

(2570) 「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 ー心拍変動による自律神経機能  
解析ー」  
(循環器内科学 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。

(2571) 「心房細動における炎症メカニズムに関する研究」  
(循環器内科学 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。

(2572) 「2型糖尿病患者におけるDPP4阻害薬の心血管機能に対する効果の臨床研究」

(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。

(2573) 「心臓リハビリテーションの酸化LDLに対する効果の検討」

(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。

(2574) 「心血管疾患患者における心臓リハビリテーションによる尿中アルブミン排泄量改善効果の検討」

(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。

(2575) 「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。

(2576) 「ジストニアに対するmuscle afferent block (MAB) 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。

(2577) 「ジストニア患者に対する深部脳刺激 (DBS) による脳代謝変化の研究について」

(神経内科 からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(2578) 「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。

(2579) 「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。

(2580) 「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。

(2581) 「認知症に関する遺伝子の分子遺伝学的研究」

(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。

(2582) 「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。

(2583) 「脳卒中後痙縮患者に対するボツリヌス治療とリハビリテーション施行時の低頻度連続磁気刺激治療の短期的有用性の検討」

(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。

(2584) 「多発性硬化症におけるFingolimod投与によるT細胞産生への影響」

(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。

(2585) 「末梢神経障害患者における中枢神経系での痛みプロセッシング異常」

(臨床神経科学・学長裁量プロジェクト 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。

(2586) 「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」

(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。

(2587) 「非心原性脳梗塞急性期における抗血小板薬多剤併用療法 (アスピリン+シロスタゾール) の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較研究」

(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。

(2588) 「超音波造影剤を用いた動脈壁プラークの性状診断の試み」

(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。

(2589) 「虚血性脳血管障害急性期例に対するアルテプララーゼとエダラボンの併用療法に関する多施設共同前向き研究」

(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。

(2590) 「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」

(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。

(2591) 「神経疾患における診断マーカーの探索」

(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。

(2592) 「肝腫瘍ならびに消化器腫瘍におけるPIVKA-II測定試薬の臨床的有用性の評価」

(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。

(2593) 「進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのIrinotecan+TS-1+Panitumumab (IRIS/Pmab) 併用臨床第II相試験」

(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。

(2594) 「スリダクによる大腸鋸歯状ポリープの抑制効果の検討」

(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。

(2595) 「HER2陽性手術不能・再発胃癌を対象としたDocetaxel・Cisplatin・S-1・Trastuzumab (DCS-T) 併用化学療法の認容性試験」

(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。

(2596) 「大腸癌におけるリンパ節転移に関与するmicroRNAの同定と機能解析」

(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。

(2597) 「大腸前癌病変に対する分子イメージング技術の開発」

(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。

(2598) 「厚生労働省第3次対がん総合戦略研究事業がん化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床研究（班長：武藤倫弘） 家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験 略称《FAP徹底的ポリープ摘除試験》」

(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。

(2599) 「消化器疾患におけるPDGF  $\beta$  の腫瘍性または炎症性マーカーとしての意義の検討」

(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。

(2600) 「C型肝炎における血清脂質、脂質関連遺伝子多型、ウイルスゲノタイプの解析」

(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。

(2601) 「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。

(2602) 「Web登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究」

(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。

(2603) 「特発性肺線維症急性増悪、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。

(2604) 「悪性中皮腫を対象とした腫瘍特異的免疫療法の検討」

(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。

(2605) 「肺がんの EGFR-TKI 治療の効果予測における血液中 HGF および関連因子測定の意義を検討する研究」

(呼吸器・膠原病内科学 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。

(2606) 「IPF/UIP以外の間質性肺炎急性増悪症例の臨床像に関する検討」

(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。

(2607) 「肺がん分子標的薬耐性の分子機構を明らかにする研究」

(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。

(2608) 「RET融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

(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。

(2609) 「慢性肺アスペルギルス症を対象とした予後調査後ろ向き研究」

(呼吸器・膠原病内科学 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。

(2610) 「高齢者(75歳以上)の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の有用性と安全性の検討-第II相試験-

(呼吸器・膠原病内科学分野 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。

(2611) 「肺癌の血管新生阻害剤投与下における末梢血fibrocyteの動態に関する研究」

(呼吸器・膠原病内科学 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。

(2612) 「院内感染対策でのグラム陰性桿菌の臨床と基礎的研究」

(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。

(2613) 「慢性腎臓病の原因探索に関する研究」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2614) 「ループス腎炎および原発性ネフローゼ症候群に対するミゾリビン用法変更に関する研究」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2615) 「難治性ネフローゼ症候群に対するLCAP(リンパ球除去療法)の有効性に関する研究」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2616) 「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2617) 「慢性腎臓病患者の血中Smad1および病態関連因子・合併症関連因子に関する研究」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2618) 「日本ネフローゼ症候群コホート研究  
原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2619) 「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」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2620) 「高血圧合併症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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2621) 「糖尿病性腎症を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究（前向きコホートスタディー）」

(腎臓内科学 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。

(2622) 「慢性腎臓病患者における高尿酸血症治療薬フェブキソスタットの腎機能に及ぼす影響」

(検査部 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。

(2623) 「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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2624) 「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、術中診断のための臨床研究」

(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。

(2625) 「徳島大学病院消化器外科および関連病院における悪性腫瘍外科切除材料を用いたTS, DPD, DPRT, TP, interferon receptorの遺伝子発現量の解析」

(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。

(2626) 「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。

(2627) 「腹腔鏡下調節式胃バンド (laparoscopic adjustable gastric banding) を使用した肥満治療」

(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。

(2628) 「切除不能大腸癌に対する5-FU/1-LV/oxaliplatin (FOLFOX) + bevacizumabとTS-1/oxaliplatin (SOX) + bevacizumabとのランダム化比較第Ⅲ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。

(2629) 「5-FU系抗がん剤、L-OHP、CPT-11 3剤の治療歴を有するEGFR陽性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CetuximabおよびS-1併用療法の有効性・安全性評価のための臨床第Ⅱ相試験—多施設共同、非盲検、非ランダム化試験—」

(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。

(2630) 「StageⅡ/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。

(2631) 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討」  
(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。

(2632) 「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 + pantiumumab併用療法の有効性・安全性に関する検討－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、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2633) 「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援胸・腹腔鏡下食道・胃・大腸・肝臓切除術の有用性と安全性の検討」  
(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。

(2634) 「胃癌におけるジアグノグリーンを用いた術中センチネルリンパ節検出システムに関する臨床的検討」  
(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。

(2635) 「肥満外科手術（腹腔鏡下袖状胃切除術：laparoscopic sleeve gastrectomy）の有用性と安全性の検討」  
(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。

(2636) 「切除不能または再発胃癌患者に対するShort hydration法を用いたS-1+CDDPの認容性試験」  
(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。

(2637) 「腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ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。

(2638) 「オキサリプラチンを含む術後補助化学療法施行例に対する赤血球中および血漿中白金濃度のバイオマーカーとしての探索的評価」  
(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。

(2639) 「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アカラシア・胃食道逆流症手術の有用性と安全性の検討」  
(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。

(2640) 「インターネット回線を使用した遠隔医療システムによるへき地診療支援」  
(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。

(2641) 「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、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2642) 「胃・大腸癌におけるKISS-1発現によるTIGHT JUNCTION発現の制御に関する検討」

(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。

(2643) 「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 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。

(2644) 「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。

(2645) 「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mFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第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。

(2646) 「転移性肝癌におけるSDF-1/CXCR4 axisの意義に関する研究」

(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。

(2647) 「膵管内乳頭粘液性腫瘍におけるPKC $\iota$ 発現の意義に関する研究」

(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。

(2648) 「小胞体ストレスが加齢肝グラフト機能に与える影響に関する検討」

(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。

(2649) 「膵管内乳頭粘液性腫瘍におけるEMT・Cancer Stem Cellマーカー発現に関する研究」

(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。

(2650) 「胆道癌におけるPKC $\iota$ 、CXCR4発現の意義に関する研究」

(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。

(2651) 「大腸癌肝転移巣における抗癌剤効果規定因子に関する研究」

(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。

(2652) 「腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第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。

(2653) 「脂質・糖代謝の脂肪組織(内臓・皮下)・肝臓・筋肉組織における多元的解析」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2654) 「膵癌・胆道癌に対する抗癌剤併用でのバルプロ酸ナトリウムの有効性の検討」  
(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。

(2655) 「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。

(2656) 「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。

(2657) 「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。

(2658) 「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。

(2659) 「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。

(2660) 「腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン $\alpha$  + 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。

(2661) 「早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究 (PRIAS-JAPAN)」  
(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。

(2662) 「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。

(2663) 「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。

(2664) 「高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究」

(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。

(2665) 「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 ―多施設共同第II相試験―

(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。

(2666) 「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。

(2667) 「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―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。

(2668) 「分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査」

(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。

(2669) 「勃起不全に対する注射用プロスタグリンの臨床応用」

(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。

(2670) 「間質性膀胱炎に対するヘパリン・リドカイン・炭酸水素ナトリウム溶液混合液の膀胱内注入療法の長期的な安全性・有効性についての検討」

(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。

(2671) 「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。

(2672) 「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。

(2673) 「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。

(2674) 「拡散MRIによる脊椎脊髄病変の評価」

(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。

(2675) 「腰椎分離症患者の診断と治療成績の検討」

(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。

(2676) 「脊椎固定術患者の画像所見と臨床症状の検討」

(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。

(2677) 「思春期有痛性外脛骨の症状はMRIの骨髄浮腫パターンによって明示される」

(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。

(2678) 「少年野球選手の肘関節障害に関する前向き研究」

(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。

(2679) 「上腕骨小頭骨軟骨障害の修復に対する小頭骨端核への血流の関与について」

(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。

(2680) 「超音波検査による上腕小頭骨軟骨障害の実態調査」

(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。

(2681) 「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。

(2682) 「腰椎形態学的解析 ー腰椎すべり症、形態学的罹患因子の解明ー」

(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。

(2683) 「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。

(2684) 「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。

(2685) 「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。

(2686) 「ビタミンDの転倒予防効果の比較検討」

(リハビリテーション部 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。

(2687) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(2688) 「脳卒中急性期片麻痺患者における上肢・肩関節廃用性症候群予防のための研究」

(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。

(2689) 「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。

(2690) 「柔道頭部外傷登録モデル事業研究」

(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。

(2691) 「FDG PETを用いたジストニア・パーキンソン病患者の神経代謝ネットワークパターンの可視化 ～機能的画像診断による不随意運動疾患の客観的診断を目指して～」

(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。

(2692) 「悪性神経膠腫に対するテモゾロミドとインターフェロン・ベータ併用化学療法」

(地域脳神経外科診療部 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。

(2693) 「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)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2694) 「アレルギー性鼻炎の発症に関する I 型アレルギー関連遺伝子の発現解析」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2695) 「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・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2696) 「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)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2697) 「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)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2698) 「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および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)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2699) 「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)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2700) 「味覚障害患者における亜鉛補充療法に対するツイントースの効果」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2701) 「内耳道MRIを用いた顔面神経麻痺患者における障害神経の同定」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2702) 「2歳～6歳幼児における構音発達の評価」

(耳鼻咽喉科学 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2703) 「メニエール病高齢発症に関するストレス関連因子の検討」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2704) 「頭頸部癌の化学療法後の食欲不振に対する mono sodium glutamate (MSG) を用いた介入が味覚や栄養状態に与える影響」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2705) 「ナゾネックス点鼻が健常人の鼻粘膜ヒスタミンH1受容体とアレルギー関連サイトカインの遺伝子発現に与える影響」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2706) 「阿波番茶の飲用がアレルギー性鼻炎症状と鼻粘膜ヒスタミンH1受容体遺伝子発現に与える影響」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2707) 「一側性高度難聴児の騒音下の言語聴取能と言語能力の検討」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2708) 「外耳道刺激が健常者の嚥下機能に与える影響」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2709) 「外耳道刺激が嚥下障害患者の嚥下機能に与える影響」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2710) 「サプリメント「番桑-δ」の摂取がアレルギー性鼻炎症状と鼻粘膜ヒスタミンH1受容体遺伝子発現に与える影響」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2711) 「花粉暴露が非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜のアレルギー関連遺伝子発現に及ぼす影響」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2712) 「抗アレルギー薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2713) 「鼻噴霧ステロイド薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2714) 「外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下機能と血中・喀痰中サブスタンスP濃度に与える影響」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2715) 「外耳道刺激が嚥下障害患者の嚥下機能に与える影響：嚥下造影・内視鏡検査を用いた検討」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2716) 「バーチャルリアリティ（仮想現実）を用いた平衡訓練法の開発：健常人における検討」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2717) 「小児の難聴の評価法としての聴性定常反応 (auditory steady-state response:ASSR) の有用性に関する研究」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、阪上委員が議事を代行した。

阪上委員から、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。

(2718) 「乾性角結膜炎における経口ピロカルピン製剤「サラジェン®」の有用性について」

(眼科 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。

(2719) 「網膜硝子体疾患と眼内サイトカインとの関連性における臨床研究」

(眼科 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。

(2720) 「新生児および小児の眼内新生血管を惹起する、あるいは炎症性疾患に対する血管内皮増殖因子阻害薬の眼内投与による治療」

(眼科 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。

(2721) 「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。

(2722) 「硝子体手術の手術結果の検討」

(眼科 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。

(2723) 「悪性腫瘍におけるセンチネルリンパ節診断」

(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。

(2724) 「炎症性皮膚疾患の発症・進行に及ぼす血液中のリゾリン脂質メディエーターの役割」

(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。

(2725) 「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。

(2726) 「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  
—頸管長短縮症例に対する頸管縫縮術の有効性の検証—」

(産婦人科 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。

(2727) 「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  
—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—」

(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。

(2728) 「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。

(2729) 「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。

(2730) 「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。

(2731) 「TCあるいはDC耐性子宮体癌に対するAdriamycin, Cisplatin併用療法 (AP療法) とAdriamycin単独療法 (A療法) の有効性、安全性に関するPhase II/III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。

(2732) 「婦人科癌に対するPaclitaxel, Carboplatin併用化学療法における新規制吐剤AprepitantとPalonosetronの有効性及び安全性に関するPhase III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。

(2733) 「初期子宮体がんに対する腹腔鏡下子宮体がん根治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。

(2734) 「ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌I期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第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。

(2735) 「プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌, 原発性卵管癌, 腹膜癌) におけるリポソーム化ドキソルビシン (PLD) 50mg/m<sup>2</sup>に対するPLD40mg/m<sup>2</sup>のランダム化第III相比較」

(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。

(2736) 「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。

(2737) 「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」

(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。

(2738) 「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」

(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。

(2739) 「再発卵巣がんに対するリポソーム化ドキ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」

(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。

(2740) 「ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化臨床試験」

(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。

(2741) 「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。

(2742) 「一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 TAM-10」

(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。

(2743) 「乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」

(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。

(2744) 「若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用Bu+F1u+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験 (JMML-11)」

(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。

(2745) 「小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (ALL-T11)」

(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。

(2746) 「小児B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (ALL-B12)」

(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。

(2747) 「末梢血及び培養細胞による先天性代謝異常症の診断」

(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。

(2748) 「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。

(2749) 「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。

(2750) 「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。

(2751) 「<sup>11</sup>C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。

(2752) 「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。

(2753) 「MRgFUSによる子宮筋腫治療」

(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。

(2754) 「MRIでの血管透過性と造影T1強調像による脳腫瘍の評価」

(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。

(2755) 「3テスラMRIによる婦人科悪性腫瘍早期治療効果予測の検討」

(放射線部 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。

(2756) 「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。

(2757) 「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。

(2758) 「磁気共鳴画像 (MRI) と磁気共鳴スペクトロスコピー (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。

(2759) 「気分障害を対象とする認知機能評価法の検討と臨床応用」

(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。

(2760) 「日本人における疾病受容概念の構築～がん患者心理面接による分析」

(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。

(2761) 「総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 for Schizophrenia[JUMPs])」

(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。

(2762) 「新しい固定具による動脈ライン刺入部細菌汚染軽減効果の検討」

(救急集中治療医学 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。

(2763) 「ストレス解析用リゴスルチドアルイを用いた健常人のストレス評価」

(ストレス制御医学 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。

(2764) 「新しいストレス診断法の開発」

(ストレス制御医学 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。

(2765) 「食品のストレス緩和作用に関する研究」

(ストレス制御医学分野 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。

(2766) 「自己炎症性症候群の免疫機能解析研究」

(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。

(2767) 「放射線が免疫機能に与える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。

(2768) 「スポーツクライマーおよび一般成人における漸増的両腕懸垂動作による乳酸閾値の検討」

(生理機能学 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。

(2769) 「糖尿病性血管障害における血管中膜石灰化形成のメカニズム解明」

(薬理学 からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(2770) 「病的肺における肺血管張力調節因子としてのフォスフォジエステラーゼ」

(薬理学 からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(2771) 「日本多施設共同コーホート研究 (J-MICC Study) 食物摂取頻度調査票の妥当性・再現性に関する研究および次世代多目的コホート研究との調査票データの統合のための研究」

(予防医学分野 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。

(2772) 「インプラント周囲炎における特異的血清抗体価を用いた客観的診断法の開発」

(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。

(2773) 「体液中の各種疾患マーカーの迅速検出システムの開発」

(歯周歯内治療学 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。

(2774) 「マイクロチップを用いたヒト全血からの血液各成分分離・精製技術の開発」

(歯周歯内治療学 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。

- (2775) 「歯周病の新規重症度分類を用いた糖尿病患者の歯周病重症度調査」  
(歯周歯内治療学 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。
- (2776) 「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 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。
- (2777) 「補綴治療患者の咀嚼機能に関する調査」  
(徳島大学ヘルス・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。
- (2778) 「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。
- (2779) 「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。
- (2780) 「歯および義歯上に形成した汚れの解析」  
(口腔顎顔面補綴学 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。
- (2781) 「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。
- (2782) 「におい刺激による唾液分泌と食塊形成能への影響」  
(口腔顎顔面補綴学 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。
- (2783) 「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。
- (2784) 「簡易嚥下機能検査の開発：嚥下音を指標とした嚥下動態・機能の評価」  
(口腔顎顔面補綴学 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。
- (2785) 「新規開発された国産シリコーンの臨床応用」  
(総合診療歯科学分野 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。
- (2786) 「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。
- (2787) 「嘔みやすさとストレス回復効果の関係」

(歯科 (第二補綴科) 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。

(2788) 「歯科用金属アレルギー外来における患者の動態調査」

(咬合管理学 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。

(2789) 「金属アレルギー発症原因の検討：ピアスによる皮膚障害は感作原因となるか？」

(咬合管理学 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。

(2790) 「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。

(2791) 「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。

(2792) 「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。

(2793) 「顎機能障害に関するアンケート調査 (追跡調査)」

(咬合管理学 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。

(2794) 「ポリソムノグラフを用いた睡眠時ブラキシズムの測定」

(咬合管理学分野 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。

(2795) 「「食べやすさ」の顎機能評価基準の考案」

(歯科 (かみあわせ補綴科) 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。

(2796) 「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。

(2797) 「口腔癌に対するパロノセトロン悪心・嘔吐予防効果に関する多施設共同研究」

(口腔外科学 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。

(2798) 「口腔癌に対する術後経過とTS-1補助化学療法に関する観察研究」

(口腔外科学 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。

(2799) 「抜歯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 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。

(2800) 「多施設共同による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断における One Step Nucleic Acid Amplification (OSNA) 法応用の検討」  
(口腔外科学分野 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。

(2801) 「シェーグレン症候群患者の唾液腺破壊阻止に対するセファランチンの有効性に関する臨床病理学的研究」  
(口腔内科学 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。

(2802) 「口腔乾燥症における唾液バイオマーカーの探索」  
(歯科口腔外科 (口腔内科) 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。

(2803) 「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。

(2804) 「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。

(2805) 「ヒト末梢血由来細胞を用いた歯周病における免疫調節機構の解析」  
(歯科保存学 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。

(2806) 「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。

(2807) 「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」  
(歯科 (第一保存科) 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。

(2808) 「広汎性発達障害児の歯科受診における効果的な行動調整支援プログラムの開発」  
(小児歯科 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。

(2809) 「小児における過剰歯・埋伏過剰歯に関する研究」  
(小児歯科学 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。

(2810) 「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。

(2811) 「糖尿病新規バイオマーカーの検索」  
(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。

(2812) 「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。

(2813) 「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。

(2814) 「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。

(2815) 「遺伝子型に基づいた疾患特異的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。

(2816) 「乳酸菌製剤EBC-031206の口臭に対する効果に関する検討」  
(口腔微生物学 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。

(2817) 「咀嚼及び嚥下能力と食品嗜好との関連性に関する研究」  
(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。

(2818) 「周術期口腔機能管理受療患者の口腔ケア・誤嚥性肺炎に対する理解度調査」  
(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。

(2819) 「介護施設における食事介助者の自己一口量と介助時一口量に関する研究」  
(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。

(2820) 「幼児のフッ化物配合歯磨剤の利用状況について」  
(口腔保健衛生学 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。

(2821) 「小学校での「嚙ミング30学習」による健康づくりに関する疫学研究」  
(口腔保健衛生学 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。

(2822) 「妊娠期の歯科口腔保健に関する調査・研究」  
(口腔保健衛生学 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。

(2823) 「脳血管障害患者への地域連携を強化した専門的口腔ケア継続システムの有効性」  
(口腔保健衛生学/歯科衛生室 高次歯科診療部口臭部門 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。

(2824) 「口臭症の病態診断における唾液検査の応用」

(口腔保健衛生学分野/歯科衛生室/高次歯科診療部口臭部門 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。

(2825) 「妊娠期の口腔内状態および口腔保健行動が早産・低体温児出産に及ぼす影響」

(口腔保健衛生学分野/歯科衛生室/栄養部 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。

(2826) 「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。

(2827) 「在宅高齢者の口腔機能及び食支援に関連した課題に関する調査研究-佐那河内村における調査-」

(口腔保健支援学 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。

(2828) 「歯科衛生士養成における臨床実習効果に関する質的研究」

(口腔保健支援学 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。

(2829) 「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 -ICTを活用したマルチ動画システムの構築-」

(地域医療福祉学 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。

(2830) 「障害者支援施設(就労移行支援事業所)における就労可否のプロセスに関する研究」

(地域医療福祉学 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。

(2831) 「観察項目表を導入し手術室見学実習を行った学生の学習の実態と効果」

(ストレス緩和ケア看護学 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。

(2832) 「終末期高齢がん患者を受け持った学生の体験」

(ストレス緩和ケア看護学 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。

(2833) 「継続化学療法中の乳がん患者における未成年の子どもに対する病気の伝え方とその思い」

(ストレス緩和ケア看護学 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。

(2834) 「初期治療段階にある肺がん手術患者に対する電話支援を中心としたセルフケア促進プログラムの効果」

(ストレス緩和ケア看護学 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。

(2835) 「高齢者のセルフケア能力に対する看護学生のアセスメント能力育成・向上のための実習指導の検討」

(ストレス緩和ケア看護学 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。

(2836) 「成人看護学実習における手術室見学実習を術後看護に生かすための教育方法の検討」  
(ストレス緩和ケア看護学 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。

(2838) 「神経性無食欲症患者をケアする医療スタッフの困難さの分析」  
(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。

(2839) 「コンコウダンス・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」  
(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。

(2840) 「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 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。

(2841) 「徳島県の小・中学生を対象とした防煙教育プログラムの有効性に関する縦断的検証」  
(学校保健学 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。

(2842) 「精神科看護の均質化と質改善を目的とした看護管理支援システムの要求性能の明確化のための実態調査」  
(看護管理学 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。

(2843) 「2型糖尿病患者の自律神経障害のスクリーニング方法の基礎的研究」  
(看護管理学 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。

(2844) 「難治性疾患を持ちながら就業を継続している労働者の満足度を高める要因に関する質的研究」  
(地域看護学 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。

(2845) 「肺がん検診受診率向上に向けた研究」  
(地域看護学 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。

(2846) 「生活習慣の変容過程におけるストレンク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。

(2847) 「地域防災リーダーに対する大規模災害時の避難所での共助力育成プログラムの開発」  
(地域看護学 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。

(2848) 「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」  
(看護学講座地域看護学 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。

(2849) 「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。

(2850) 「熟練助産師による妊婦健康診査時のケアとその意図」

(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。

(2851) 「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 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。

(2852) 「初発軽症脳梗塞患者の再発予防に関する研究-服薬行動の推移とその関連要因の検証-

(療養回復ケア看護学 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。

(2853) 「2型糖尿病患者の食行動と口腔衛生行動の関連性の検討-内科と歯科での調査-

(療養回復ケア看護学分野 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。(2854)

「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) 剤投与前後の症状およびQOLの変化に関する研究」

(臨床腫瘍医療学 からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(2855) 「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」

(臨床腫瘍医療学 からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(2856) 「血清中の微量元素の生理作用に関する研究 (アレルギー状態と血清微量元素との関連の国際比較) 」

(大学院ソシオテクノサイエンス研究部ライフシステム 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。

(2857) 「診断から初回治療のプロセスにおける肺がん患者が不確かさの管理を行うための支援の抽出」

(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。

(2858) 「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)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(2859) 「正常血糖インスリン抵抗性状態における脂肪組織の機能評価」

(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。

(2860) 「ヒト疾病患者サンプルを用いた酸化ストレスマーカーの検証試験」

(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。

(2861) 「糖尿病を発症者に対する、実行可能な積極的支援プログラムの開発」

(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。

(2862) 「インスリンポンプ療法の最適化の検討ー日本人における適正な追加インスリン設定アルゴリズムの検討ー」

(糖尿病臨床・研究開発センター からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(2863) 「日常の健康情報管理と健診情報との相互関係に関する研究」

(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。

(2864) 「地域医療連携における診療情報共有システムの有用性・安全性の評価」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2865) 「人工膵臓STG-55を用いたCGMSの検証」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2866) 「インスリン治療中の糖尿病患者で基礎インスリンをグラルギンからデグルデクに変更することによる血糖変動の検討」

(糖尿病臨床・研究開発センター からの申請)

委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(2867) 「がん化学療法に伴う悪心・嘔吐の調査」

(薬剤部 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。

(2868) 「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。

(2869) 「抗がん剤による末梢神経障害に対する支持療法の有効性に関する研究」

(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。

(2870) 「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。

(2871) 「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。

(2872) 「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。

(2873) 「徳島県内の医療機関における倫理審査体制に関する状況調査」

(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。

(2874) 「地域住民の生活習慣病予防のための栄養改善方法の検討」

(実践栄養学 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。

(2875) 「食品が糖質・脂質・ミネラルの消化吸収、代謝に及ぼす影響に関する研究」

(実践栄養学 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。

(2876) 「子どもの発達段階に応じた効果的な栄養・食教育プログラムの開発・評価に関する総合的研究」

(実践栄養学 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。

(2877) 「感染症予防における栄養学的背景要因に関する調査研究」

(実践栄養学 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。

(2878) 「タマネギ加工品に含まれるケルセチン、カカオ加工品に含まれるカテキン、およびダイズ加工品に含まれるイソフラボンの吸収・代謝実験」

(食品機能学 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。

(2879) 「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ー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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(2880) 「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ーⅡ入院患者を対象としてー」

(生体栄養学 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。

(2881) 「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。

(2882) 「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。

(2883) 「肝疾患患者の栄養エネルギー代謝に関する研究」

(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。

(2884) 「リン負荷指数 (Phosphatemic Index) の開発ならびに低リン負荷食品の探索および開発に関する研究」

(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。

(2885) 「生物学的マーカーによる乳がん術後療法を決定する診断法の開発」

(疾患プロテオゲノム研究センターゲノム制御分野 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。

(2886) 「食物アレルギー原因成分の蛋白チップによる迅速エピトープ解析」

(応用酵素・疾患代謝研究部門 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。

(2887) 「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。

(2888) 「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。

#### 4) その他

委員長から、別紙1により、条件付き承認案件の状況について報告があった。

また、別紙1-2により、4月22日の委員会で臨床研究保険の加入を条件として条件付承認となった課題No.1700「漢方薬の味覚に関するアンケート調査」について、研究責任者から臨床研究保険の見積もりの結果を踏まえて、臨床研究保険加入の必要性に関する審査依頼があった旨の説明があった。審議が行われた結果、健康人が漢方薬のごく少量の味を評価して排出するとしても、副作用の発症が完全には否定できないため、臨床研究保険への加入が必要とされることが確認された。また、可能な範囲で被験者数を減らした場合の保険見積を取得すること及び複数社から保険見積を取得することを通知の上、次月再審議することとした。

また、別紙2により、平成25年度終了(中止・中断)報告について報告があった。

また、別紙3により、「第11次ATL全国実態調査研究協力のお願ひ」について報告があった。