

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8月26日(月) 17時00分 から 18時00分
場 所	小会議室

委員長から、6月17日以降に提出された新規申請分No.1783～No.1796、他施設からの審議依頼分No.279、変更申請分No.2854、No.2998～No.3061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、変更申請No.2854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

(1783) 「採血に伴う血管迷走神経反応の要因に関する研究」

(看護教育学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書7「予測される利益及び起こり得る危険・不利益」において、気分不快や顔面蒼白を認めた場合には、医師が適切な治療を行う内容に修正されたこと、そのために研究者に医師が1名追加されたこと、計画書11「健康被害補償」の「実施機関は」は削除されたこと、説明文書「予期される臨床上的利益及び危険性」で、気分が悪くなったりした場合は、医師が適切な治療を行うという内容に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。

(1784) 「膠原病的背景を有する特発性間質性肺炎の多施設共同コホート研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書4-2「試料(資料)の管理について」において、浜松医科大学へ送付するデータは、匿名化したデータにする旨が記載されたこと、計画書6-1「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」において、血液検査項目が特発性間質性肺炎に保険適用のある検査項目である旨が記載されたこと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。

(1785) 「歯科保健活動を推進するための学校給食に関する調査・研究」

(口腔保健衛生学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、学校長の同意を取得するための説明文書と同意書を新たに追加されたこと、申請書9「同意取得」及び申請書11「審査資料」の内容が修正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。

(1786) 「歯周炎・糖尿病・関節リウマチの共通リスクサイトカイン遺伝子の解明に関する研究」

(歯周歯内治療学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、通常採血を行わない歯周病患者から採血を行うこと及び糖尿病患者を対象としていることから、糖尿病に関連する医師1名が研究者に追加されたこと、健常人に対する説明文書が提出された旨の説明があった。

審議が行われた結果、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で承認されること条件として承認することとした。

(1787) 「手術室看護師への集合教育に視覚教材を用いた効果の検証」

(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、計画書6-1「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」の実施スケジュールの非介入、介入を「DVD視聴前」、 「DVD視聴後」に修正されたこと、説明文書の研究のスケジュールにおいて、〈非介入（DVD視聴前）〉、〈介入（DVD視聴後）〉を〈DVD視聴前〉、〈DVD視聴後〉に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。

(1788) 「常食化に向けた食物形態と口腔評価との関連に関する研究」

(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、実施計画書及び説明文書が、施設長に対して調査依頼を行い、調査協力の承諾が得られた施設に調査を実施するように変更されたこと、調査の対象を名簿順位1～10番の入所者に変更されたこと、施設長用の同意書を新たに提出された旨の説明があった。しかし、事前審査で指摘した特定した介護者が研究者として責任をもって入所者本人から同意を得て質問紙に回答することへの変更は行われていない旨の説明があった。

委員から、計画書3-2「除外基準」では、調査に同意しなかった入所者と記載があるが、本研究では入所者から同意書を取得するようにはなっていない。入所者のおかれた立場を考えると、本人からの同意の取得が必要であるとの意見があった。

委員から、本研究に研究者として参加する介護者を募集し、参加に同意した介護者を研究者に加えて研究を実施するという2段階としてはどうかとの意見があった。

審議が行われた結果、同意の取得を行う介護者を特定して研究者に加えること、研究対象者に対して説明文書を用いて研究内容を説明し、同意書による同意取得をするように実施計画書を変更し、説明文書及び同意書を作成する必要があることを通知し、修正されれば再審議することとなった。

(1789) 「脳梗塞再発患者の再々発予防に向けた思い」

(療養回復ケア看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、説明文書の研究者の所属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。

(1790) 「脳卒中患者の食べることに対する思い」

(療養回復ケア看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、説明文書の研究者の所属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。

(1791) 「消化器外科病棟において開腹手術後患者が回復感を得る時期とその要因」

(療養回復ケア看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書6「研究の概要」、計画書6-2「観察・検査・評価方法」、説明文書「研究の方法」の修正されたこと、説明文書の研究者の所属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。

(1792) 「慢性肝疾患および肝臓に対する遺伝子異常の解析」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書3-1「選択基準」において診断のために肝生検を必要とする患者または治療のために手術を必要とする患者が対象となることが明記されたこと、計画書5「試料（資料）の収集方法」において、診断及び治療のために採取した肝組織の一部を使用するため、本研究のために余分に採取しないことを記載されたこと、計画書6-2「観察・検査・評価方法」に具体的な測定項目が記載されたこと、

説明文書「試験の方法」において、診断及び治療のために採取した肝組織の一部を使用するため、本研究のために余分に採取しないという内容に修正されたこと、説明文書「予想される臨床上的利益及び危険性または不便」の2) 副作用において、通常行われる診断・治療で採取する組織の一部を使用するため危険性が増加することはないこと、合併症が生じた場合には医師が適切な治療を行うことが記載されたこと、説明文書「予想される臨床上的利益及び危険性または不便」において、1) 効果の内容が修正されたこと、申請書及び説明文書から研究協力者が1名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。

(1793) 「非発癌高齢慢性肝疾患からみた肝発癌促進の宿主因子・HBV既往感染の検討」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、説明文書3「研究の方法」において、調べる対象となる遺伝子に関する説明が記載されたこと、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会へ提出した資料の写しが提出されたこと、申請書及び説明文書から研究協力者が1名削除された旨の説明があった。

審議が行われた結果、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で承認されること条件として承認することとした。

(1794) 「働き盛りのくも膜下出血患者の思い」

(療養回復ケア看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、説明文書の研究者の所属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。

(1795) 「Brisk walkingが代謝および動脈機能に及ぼす影響」

(リハビリテーション部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書1「背景」にbrisk walkingが医学用語であり、brisk walkingに関する説明が記載されたこと、申請書の研究責任者の所属・職名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。

(1796) 「Zellweger症候群の羊水検査による出生前診断」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前審査の結果、本日、研究者から説明を行って頂く旨の説明があった。

続いて、説明者から、研究の概要について説明があった。すなわち、死亡したZellweger症候群の第1子を出産した母親と父親の遺伝子検査を岐阜大学で実施し、両親ともPEX26遺伝子のヘテロ接合体を保因しており、患児はホモ接合体であったことが明らかになっているが、この母親が第2子を妊娠しており、妊娠中の胎児の出生前診断を行うことを検討している。試験全体の対象症例数は5例であるが、本院における対象症例数はこの1例である。また、日本産科婦人科学会の「出生前に行われる遺伝学的検査および診断に関する見解」に基づき、侵襲的な検査や新たな分子遺伝学的技術を用いた検査の実施要件の一つである夫婦の両者が、新生児期もしくは小児期に発症する重篤な常染色体劣勢遺伝病のヘテロ接合体の場合に該当するため、確定診断を目的に出生前に遺伝学的検査を十分な説明のもとに行うことが認められている旨の説明があった。

委員から、Zellweger症候群を発症した児が出生した場合、生存期間について質問があり、説明者から、今までに最長で14か月であるため、致死性の疾患である旨の回答があった。

委員から、診断結果が出た後の両親のフォローアップについて質問があり、説明者から、遺伝カウンセリングの中で行っていく旨の回答があった。遺伝カウンセリングでは、井本教授が室長の本院遺伝相談室において、臨床遺伝専門医である井本教授と産婦人科専門医の担当医師がカウンセリングを担当するとの説明もあった。

委員から、研究の説明文書4「試料等の保存及び使用方法並びに保存期間」の試料の廃棄方法について質問があり、説明者から、岐阜大学の倫理委委員会で認められた研究実施計画書では試料の保存期間終了後は匿名化されたまま廃棄されることになっているが、方法が記載されていないため、焼却あるいは密封容器に廃棄されることを確約していただく旨の回答があった。

委員から、本研究における診断を行う時期について質問があり、説明者から、もし胎児がホモ接合体の場合にはZellweger症候群を発症することから、出産時に母体に危険が及ぶと考えられる。事実、Zellweger症候群の第1児の出産時に母体が危険な状態となり、帝王切開を行った。このことから、胎児がホモ接合体の場合は、母体の安全を守るために妊娠中絶を選択することを想定すると、妊娠18週までに羊水検査を行い、妊娠22週までに診断を行うこととなる旨の説明があった。

委員から、胎児がヘテロ接合体の場合はどうなるのかとの質問があり、説明者から、両親ともヘテロ接合体であり、患児がヘテロ接合体の場合、自分たちと同じなので生みたいとの意思確認を行っているとの解答があった。

委員から、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会への申請は必要ではないのかとの質問があり、説明

者から、PEX26遺伝子はZellweger症候群の原因遺伝子として確立しているため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会への申請は不要との回答を得ているとの回答があった。

委員から、介入研究ではないかとの質問があり、委員長から、事前に研究者から介入試験か観察研究か相談を受けたが、羊水検査は確立した手技であり、産婦人科学専門医が実施することから、観察研究として申請してもらったとの回答があった。

審議が行われた結果、説明文書4「試料等の保存及び使用方法並びに保存期間」の「廃棄されることを求めます」を「廃棄してもらいます」に修正することを条件として承認することとした。

2) 他施設からの審議依頼分

(1796) 「血管新生阻害剤投与下における肺癌組織中fibrocyteの動態に関する研究」

(福井県済生会病院からの申請)

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。

3) 変更申請分

(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。

(2998) 「神経難病に対する低頻度連続磁気刺激治療の研究」

(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。

(2999) 「遺伝性ジストニアDYT 3に対する両側淡蒼球刺激治療」

(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。

(3000) 「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)

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

(3001) 「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)

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

(3002) 「食道癌におけるCT scan と赤外蛍光を用いたセンチネルリンパ節の同定」

(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。

(3003) 「StageⅡA-ⅡB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)

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

(3004) 「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)

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

(3005) 「進行性乳癌に対するTS-1+Docetaxel術前化学療法に至適用量の検討（第Ⅰ相試験）」

（食道・乳癌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。

(3006) 「進行性乳癌患者を対象とした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・乳癌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。

(3007) 「閉経後乳癌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・乳癌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。

(3008) 「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・乳癌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。

(3009) 「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の術後投与の有用性に関する検討」

（食道・乳癌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。

(3010) 「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・乳癌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。

(3011) 「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・乳癌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。

(3012) 「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・乳癌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。

(3013) 「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・乳癌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。

(3014) 「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・乳癌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。

(3015) 「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・乳癌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。

(3016) 「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)

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

(3017) 「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)

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

(3018) 「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)

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

(3019) 「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噴門形成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)

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

(3020) 「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)

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

(3021) 「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)

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

(3022) 「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)

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

(3023) 「HER2陽性乳癌患者におけるラパチニブ/カペシタビン併用投与による抗腫瘍効果とp95HER2、PTENおよびPIK3CAとの相関の検討」
(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。

(3024) 「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における、ブスルファンの血中濃度測定」
(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。

(3025) 「高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと精注ブスルファンによる移植前処置を用いた臍帯血移植の有効性の検討」
(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。

(3026) 「高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと精注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討」
(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。

(3027) 「JARC研究Japan Azacitidine Reserch For CMML study 慢性骨髄単球性白血病 (CMML) に対するアザシチジンの有効性と予後因子の調査研究」

(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。

(3028) 「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)

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

(3029) 「臍がん切除後補助化学療法患者におけるバイオマーカーの探索研究

臍がん切除患者を対象としたゲムシタビンとS-1の併用療法 (GS) をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化試験 (JSAP-04) の附随研究」

(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。

(3030) 「心臓死ドナー由来臍島を用いた臍島移植の臨床応用について」

(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。

(3031) 「非悪性腫瘍による臍全摘患者の臍島を用いた自家臍島移植の臨床応用」

(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。

(3032) 「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)

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

(3033) 「脳動脈瘤の形成、増大リスクを予測するバイオマーカーの検討 -体内water-free Na⁺の蓄積と脳血管障害の関係-

(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。

(3034) 「脳動脈瘤における流体力学および形態学と脳動脈瘤コイル塞栓術後の臨床情報を基にしたコンピューター解析に対する多施設共同研究」

(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。

(3035) 「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)

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

(3036) 「日本人若年発症 I 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。

(3037) 「小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同試験」

(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。

(3038) 「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)

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

- (3039) 「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)

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

- (3040) 「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)

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

- (3041) 「超音波診断装置を用いた圧計測技術の研究 (日立アロカメディカル(株)共同研究契約)」
(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)

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

- (3042) 「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。

- (3043) 「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。

- (3044) 「インフルエンザ特異抗体の保有状況の調査」
(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。

- (3045) 「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。

- (3046) 「看護学生のリスク感性測定尺度の作成とその検証」
(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。

- (3047) 「消化器疾患におけるPDGF β 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。

- (3048) 「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。

- (3049) 「間質性肺炎合併未治療進行非小細胞肺癌に対するTS-1+CBDCA併用療法第Ⅱ相臨床試験」
(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。

- (3050) 「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)

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

(3051) 「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)

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

(3052) 「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)

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

(3053) 「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)

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

(3054) 「脳梗塞急性期におけるラジカット (エダラボン) ・rt-PA製剤 (アルテプラザーゼ) 併用投与による機能予後改善効果および安全性に関する検討」

(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。

(3055) 「脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化試験」

(脳神経外科学からの申請)

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。

(3056) 「医療系学生に対する治験・臨床研究についての意識調査」

(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。

(3057) 「低出生体重児における臨床データ及び臨床献体の基礎的医学研究への応用」

(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。

(3058) 「初回MBA (maximum and androgen blockade) 両方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発現量の相関における検討」

(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。

(3059) 「初発軽症脳梗塞患者の再発予防に関する研究」

(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。

(3060) 「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」

(疾患酵素学研究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。

(3061) 「術後悪心嘔吐 (PONV) に対するホスアプレピタントとオンダンセトロンの有効性及び安全性に対する比較検討」

(手術部からの申請)

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。

4) その他

① 条件付き承認案件の状況について

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。

② 平成25年度終了（中止・中断）報告について

委員長から、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。