

## 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26年8月18日(月) 17時00分 から 17時55分
場 所	小会議室
<p>審議内容</p> <p>委員長から、6月17日以降に提出された新規申請分27件 (No.2043～No.2069)、変更申請分120件 (No.60-1～No.1979-1) について審議を行う旨の説明があった。</p> <p>なお、本委員会後に開催された利益相反委員会において、新規No.2043, No.2045, 変更No.1025-1, No.1101-2, No.1125-1, No.1240-1, No.1497-2, No.1620-1, No.1621-1について修正が行われ承認となったこと、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。</p> <p>1) 新規申請分</p> <p>審議に先立ち、委員長から、当月の新規申請分には、平成26年1月27日に開催された徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部倫理委員会との合同審査において審議を行ったNo.1828「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」(泌尿器科学からの申請)に基づく、未固定遺体を用いた研究の申請が含まれていることから、合同審査の内容について説明があり、未固定遺体を用いた研究の審査にあたり、確認を要する事項について以下のとおり確認が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究者として解剖学の教授が必ず参加していること。</li> <li>・実施計画書「4. 資料(試料)の詳細について」の最後に、「ご遺体への尊厳と礼を失することのないように常に留意する。」という文言が記載されていること。</li> <li>・実施計画書「9. 同意の取得について」には、本研究は徳島大学における臨床試験承認番号1828「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」で包括的に同意を取得しており、再度同意取得は行わない旨が記載されていること。</li> <li>・写真撮影等を行う場合については、プライバシーを尊重する旨を実施計画書に記載すること。</li> <li>・感染等については自己防衛する旨を実施計画書に記載されていること。</li> <li>・サンプルの採取については、教育・研究のために使用するのであれば、具体的に何の研究に使用するのかを実施計画書に明記されていること。</li> <li>・「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」に基づいた研究であることから、カテゴリーは、「その他」を選択し、( )内に「CAL」と記載されていること。</li> </ul> <p>(2043)「家族性急性白血病の原因遺伝子の探索(文部科学省ゲノム支援)」 (小児科からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果について説明があった。</p> <p>委員長から、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会から、現在、本研究は主たる共同研究機関の実施計画書に共同研究先として徳島大学の記載がなかったため差し戻しとなっており、主たる共同研究機関の実施計画書に当該記載が追加されてから、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の審査を行うことの連絡があったことの説明があった。</p> <p>また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書の研究資金に関する記載が修正されたことが報告された。</p> <p>審議が行われた結果、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で承認されること及び修正された共通版の実施計画書を提出することを条件として承認することとした。</p> <p>(2044)「歯肉溝貯留液の炎症マーカーと糖尿病の関連調査」 (予防歯学からの申請)</p>	

委員長から、事前審査において、①申請書2「カテゴリー」を「臨床研究に関する倫理指針」の適用範囲（介入を伴わない研究）に変更すること、②申請書10「試料（資料）の匿名化」で「対応表は試料提供施設にて保管」と記載し、連結可能匿名化を選択しているが、匿名化処理が試料提供施設で行われ、対応表が分析を行う徳島大学ヘルスバイオサイエンス研究部予防歯学分野に送付されないのであれば、連結不可能匿名化を選択すること、③申請書9「同意の取得」で情報公開文書による同意取得の省略を選択しているが、平成19年度上京市市民健診および平成23年度西陣病院での糖尿病治療患者のそれぞれの歯肉溝貯留液を採取した研究の内容及び採取した歯肉溝貯留液を研究に用いることについて、試料の採取の同意を得て行ったことがわかる実施計画書・同意説明文書・同意書を提出すること、④本研究は過去の研究で被験者の同意取得が行われていたことが前提となるため、同意取得が行われていた場合はその旨を実施計画書5「試料（資料）の収集方法」及び情報公開文書3「試料等の保存および使用方法について」に記載することを依頼したが、研究責任者から、修正が間に合わないため、次月以降に審議いただきたいとの申し出があった旨の説明があり、保留とすることとした。

(2045)「ソラフェニブ、スニチニブの効果予測バイオマーカーの探索（CROSS-J-RCC 付帯研究）」

（泌尿器科学からの申請）

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書3-1「選択基準」に患者本人からも同意を取得するよう記載されたことの説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書及び情報公開文書に利益相反の記載が追加されたことが報告された。

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。

(2046)「メニエール病および遅発性内リンパ水腫に関する疫学研究」

（耳鼻咽喉科学からの申請）

委員長からの申請であるため、永井委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

永井委員から、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。

(2047)「前庭神経炎と両側前庭機能障害に関する疫学研究」

（耳鼻咽喉科学からの申請）

委員長からの申請であるため、永井委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

永井委員から、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。

(2048)「造影MRI検査によるメニエール病患者の内リンパ水腫の画像評価」

（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、委員長を除いて審議を行った。

阪上委員から、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。

(2049)「内リンパ水腫推定検査としてのグリセロール負荷前庭誘発筋電位（VEMP）の有用性」

（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、委員長を除いて審議を行った。

阪上委員から、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。

(2050)「保健指導への活用を前提とした メタボリックシンドロームの 診断・管理のエビデンス創出のための横断・縦断研究」

（循環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、申請書2「カテゴリー」が「臨床研究に関する倫理指針」の適用範囲（介入を伴わない研究）に変更されたこと、実施計画書4-1「試料（資料）の詳細について」に測定する多様性マーカー及びDNA修飾指標について代表的なものが記載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。

(2051) 「間質性肺炎における尿中デスモシンおよびイソデスモシン濃度測定による弾性線維の評価」  
(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、申請書6「研究の概要」の概要の脱字が修正されたこと、本院における実施体制1-2「本院における研究者」の業務内容と同じ業務内容であった、本院における実施体制1-3「本院における協力者」の2名について、1名は本院における研究者に追加され、もう1名については、本院における協力者とし、業務内容が変更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。

(2052) 「脳卒中後運動麻痺に対するボツリヌス治療と脊髄刺激療法併用の有用性についての検討」  
(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、ボツリヌス毒素として保険適用のあるボトックスのみの使用に実施計画書が修正されたこと、申請書3「臨床試験登録」の試験IDが記載されたこと、実施計画書2「目的」に比較する3群についての説明が追加され、何が本臨床研究のプラセボに当たるか、どのように有用性を検討するのかについて記載されたこと、ボツリヌス毒素及び脊髄刺激療法の保険適用疾患がわかる資料が提出されたことの説明があった。

また、本日、第Ⅱ相試験であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、研究の概要について説明があった。

委員から、ボツリヌス治療及び脊髄硬膜外刺激療法の適用疾患についての質問があり、説明者から、ボツリヌス治療は麻痺による痙縮がある場合の適用であり、脊髄硬膜外刺激療法は痛みに関する適用である旨の回答があった。

委員から、muscle twitchを誘発させるか誘発させないかは周波数及び出力の違いだけであるのかとの質問があり、説明者から、刺激する部位は同一で、周波数及び出力の違いだけである旨の回答があった。

委員から、muscle twitchを誘発させるか誘発させないかによって、痛みに対する効果に違いはないのかとの意見があり、説明者から、常時muscle twitchを誘発させるのではなく、1日のうちの30分から1時間程度でmuscle twitchの誘発を行い、それ以外の時間帯については痛みに対する治療を行うため、刺激が弱くなりすぎることはないと考えており、刺激を強くすることについては保険でも特に定められていない旨の回答があった。また、周波数及び出力は医療者により変更が可能であるため、痛みに関しては必ずこの周波数を用いる等の決まりがあるわけではないことから、被験者の様子を確認しながら状況に応じて設定を変更する旨の回答があった。

委員から、痛み刺激を取り除くという用途での医療機器として国内では認められているのかとの質問があり、説明者から、国内及び米国でも除痛の用途として保険で認められている旨の回答があった。

委員から、保険の適用外使用となるのではないのかとの意見があり、説明者から、研究対象者の選択基準として痛みを伴う患者を選択するので問題ない旨の回答があった。

委員から、筋収縮の程度はどのくらいであるのかとの質問があり、少し筋肉がびくつく程度であ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に承認することとなった。

(2053) 「EVAシートを成型して製作したマウスピースをナイトガードとして装着した際の 口腔内粘膜疾患や口腔周囲皮膚疾患 に対する効果に関する検討」  
(口腔分子病態学からの申請)

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」の記載が修正されたこと、研究者から、現在臨床研究保険の見積もりを依頼している旨の申し出があったことの説明があった。

また、本日、第Ⅱ相試験に近い内容であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、研究の概要について説明があった。

委員から、マウスピースとナイトガードの違いについて説明が必要であるとの意見があり、説明者から、マウスピースは一般的にはスポーツをする際に使用するものであり、ナイトガードとは寝ている間に口腔内を安静な状態に保つために使用するものである旨の回答があった。

委員から、EVAシートはナイトガードとして使用しても問題ないのかとの質問があり、説明者から、EVAシートはナイトガードとしても通常使われるものである旨の回答があった。

委員から、プラセボとして使用するマウストレーについても説明が必要であるとの意見があり、説明者から、

かみ合わせに影響を与えない唇側面を覆うだけのものである旨の回答があった。

委員から、被験者が誤って飲み込んでしまう恐れはないかとの意見があり、説明者から、使用者の歯の形状に合わせて装着するため、意図せず外れることはないこと、また、現在まで装着時に誤って飲み込んでしまった事案は報告されていない旨の回答があった。

委員から、申請書の「1. 本院における実施体制」において、効果安全性評価委員会に歯科衛生士が1名入っているが、歯科衛生士の資格として単独で効果安全性を評価することができないため、歯科医師に変更する必要があるとの意見があり、説明者から、歯科衛生士を削除し、歯科医師に変更する旨の回答があった。

審議が行われた結果、効果安全性評価委員会に歯科衛生士が含まれているので削除し、歯科医師を追加すること及び臨床研究保険に加入することを条件に承認することとなった。

(2054) 「次世代シーケンサーを用いた大腸腺腫の全トランスクリプトーム解析および新たな血清分子マーカーの確立」

(消化器内科学からの申請)

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。

(2055) 「再発上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対するベナシズマブ併用化学療法の安全性・有効性を検討する前向き観察研究（多施設共同研究）」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書6「研究の概要」の記載が「再発卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌）患者に対する治療として主治医がベナシズマブ併用化学療法を用いると判断した患者を対象とする」に変更されたこと、実施計画書3-1「選択基準」の項目に「再発卵巣癌（卵管癌、原発性腹膜癌）患者に対する治療として主治医がベナシズマブ併用化学療法を用いると判断した患者」が記載されたこと、主要評価項目が有効性と安全性と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。

(2056) 「頭頸部癌患者の化学放射線療法中における栄養状態や治療中断率に関する研究」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長の所属講座からの申請であるため、永井委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

永井委員から、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。

(2057) 「体験的な防災学習が看護学生の医療職としての防災意識・防災行動に及ぼす影響」

(地域看護学からの申請)

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。

(2058) 「睡眠不足が前頭葉機能へ及ぼす影響に関する研究 - 看護学生を対象として - 」

(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、申請書2「カテゴリー」が「臨床研究に関する倫理指針」の適用範囲（介入を伴わない研究）に変更されたこと、医療機器を使用することから、研究者に医師が1名追加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。

(2059) 「抗がん剤による副作用の発現因子解析および副作用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、事前審査による変更点について、介入を伴わない研究であるので、申請書8「被験物」の記載が削除されたこと、情報公開文書が「本研究への参加を拒否する場合」を強調した当院のひな型に変更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。

(2060) 「未固定遺体を用いた献腎摘出術の教育プログラム」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

委員から、徳島大学における臨床試験承認番号1828「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」でも承認の条件となった、実施計画書4「試料(資料)の概要」の「4-1 試料(資料)の詳細について」の「宗教間」を「宗教観」に修正する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、実施計画書4「試料(資料)の概要」の「4-1 試料(資料)の詳細について」の「宗教間」を「宗教観」に修正することを条件に承認することとなった。

(2061) 「乳房切除術におけるブロック療法の鎮痛効果の検討」

(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、ブロック療法を行った患者とブロック療法を行わなかった患者とを比較する場合は、①申請書2「カテゴリー」を「臨床研究に関する倫理指針」の適用範囲(介入を伴う研究)に変更すること、②効果安全性評価委員会を設置すること、③臨床試験登録を行うこと、④ブロック療法を併用するかしないかについてはどのように決定するのかについて、実施計画書を介入を伴う研究のひな型に変更し、実施計画書5「研究デザイン」及び同意説明文書「研究の方法」に記載すること、⑤臨床研究保険の見積書を提出することの手続きを行うよう依頼したところ、研究責任者より、後ろ向き研究の内容に変更したい旨の申し出があり、実施計画書が後ろ向き研究の内容に修正され、同意説明文書及び同意書の代わりに情報公開文書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。

(2062) 「歯科衛生士養成校での客観的臨床能力試験導入による教育効果の検証」

(口腔保健教育学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書9-1「同意取得の方法」に資料の提供に関して香川県歯科医療専門学校理事長および学校長より同意説明文書及び同意書を用いて同意取得を行う旨が記載されたこと及び使用する同意説明文書及び同意書は研究責任者が作成し、本委員会の承認を受けたものを使用する旨が実施計画書9-2「説明文書及び同意書の作成」に記載されたこと、また、それに伴い同意説明文書及び同意書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。

(2063) 「肥満2型糖尿病患者の24時間クレアチニンクリアランスと推定GFRの乖離についての検討」

(糖尿病臨床・研究開発センターからの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書9「同意の取得について」に内分泌・代謝内科外来に情報公開文書を掲示する旨が記載されたこと、本院における実施体制1-2「本院における研究者」の業務内容と同じ業務内容であった、本院における実施体制1-3「本院における協力者」の2名について、1名は本院における研究者に追加され、もう1名は削除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。

(2064) 「未固定遺体を用いた経皮的内視鏡視下腰椎椎間板ヘルニア摘出術 (PED: percutaneous endoscopic discectomy) の教育と研究」

(機能解剖学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書4-2「試料(資料)の管理について」の「採取した組織等のサンプル」の教育・研究のための使用について、手技による組織侵襲を評価する旨が記載されたこと、実施計画書9「同意の取得について」に「本研究は徳島大学における臨床試験承認番号1828「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」で包括的に同意を取得しており、再度同意取得は行わない。」旨が記載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。

(2065) 「未固定遺体を用いた脊椎生体力学研究」

(機能解剖学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書4-2「試料（資料）の管理について」の「採取した組織等のサンプル」の教育・研究のための使用について、手技による組織侵襲を評価する旨が記載されたこと、実施計画書9「同意の取得について」に「本研究は徳島大学における臨床試験承認番号1828「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」で包括的に同意を取得しており、再度同意取得は行わない。」旨が記載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。

(2066)「未固定遺体を用いた 脊椎および脊柱管内への血管研究」

(機能解剖学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書4-2「試料（資料）の管理について」の「採取した組織等のサンプル」の教育・研究のための使用について、組織内血行等を評価する旨が記載されたこと、実施計画書9「同意の取得について」に「本研究は徳島大学における臨床試験承認番号1828「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」で包括的に同意を取得しており、再度同意取得は行わない。」旨が記載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。

(2067)「未固定遺体を用いた 骨盤および股関節周囲の血管、神経支配研究」

(機能解剖学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書4-2「試料（資料）の管理について」の「採取した組織等のサンプル」の教育・研究のための使用について、手技による組織侵襲を評価する旨が記載されたこと、実施計画書9「同意の取得について」に「本研究は徳島大学における臨床試験承認番号1828「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」で包括的に同意を取得しており、再度同意取得は行わない。」旨が記載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。

(2068)「未固定遺体を用いた 人工関節置換術における軟部バランス研究」

(機能解剖学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書4-2「試料（資料）の管理について」の「採取した組織等のサンプル」の教育・研究のための使用について、手技による組織侵襲を評価する旨が記載されたこと、実施計画書9「同意の取得について」に「本研究は徳島大学における臨床試験承認番号1828「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」で包括的に同意を取得しており、再度同意取得は行わない。」旨が記載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。

(2069)「未固定遺体を用いた 上肢スポーツ障害の病態解明」

(機能解剖学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書4-2「試料（資料）の管理について」の「採取した組織等のサンプル」の教育・研究のための使用について、組織血流を評価し、手技による侵襲を評価する旨が記載されたこと、実施計画書9「同意の取得について」に「本研究は徳島大学における臨床試験承認番号1828「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」で包括的に同意を取得しており、再度同意取得は行わない。」旨が記載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。

## 2) 変更申請分

(60-1)「ストレス解析用柯ロスクレフトアレ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。

(118-1)「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。

(194-1)「顎口腔機能の診断、治療のための6自由度顎運動測定」

((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。

(288-1)「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。

(358-1)「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」

(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。

(419-1)「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。

(475-1)「勃起不全に対する注射用プロスタギン<sup>®</sup>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。

(492-1)「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。

(575-1)「咀嚼機能診断支援システムの開発」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(576-1)「ポリソムノグラフを用いた睡眠時ブラキシズムの測定」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(622-1)「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。

(680-1)「慢性腎臓病の原因探索に関する研究」

(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。

(681-1)「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。

(708-1) 「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。

(709-1) 「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」

(泌尿器科学からの申請)

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

(714-1) 「ヒト下垂体と下垂体腫瘍における癌遺伝子、癌抑制遺伝子、細胞周期調節蛋白、転写因子、成長因子、ホルモン、受容体、細胞接着因子、miRNAの発現等に関する分子病理学的な検討」

(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。

(737-1) 「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」

(泌尿器科学からの申請)

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

(807-1) 「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」

(腎臓内科学からの申請)

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

(858-1) 「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。

(860-1) 「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。

(864-2) 「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」

(腎臓内科学からの申請)

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

(866-1) 「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。

(902-1) 「腱・靭帯のマトリックス解析 ～腰部脊柱管狭窄症の原因解明～」

(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。

(903-1) 「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」

(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。

(936-1) 「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。

(953-1) 「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。

(954-1) 「「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。

(986-1) 「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。

(1025-1) 「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」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書に利益相反の記載が追加されたことの報告があった。

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。

(1101-2) 「DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果 (PROLOGUE)」

(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った。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書に利益相反の記載が追加されたことの報告があった。

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。

(1119-1) 「大学生を対象とした食行動異常と心理的要因の関係性について」

(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。

(1125-1) 「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」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書に利益相反の記載が追加されたことの報告があった。

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。

(1130-1) 「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」

(分子医化学からの申請)

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

(1154-1) 「D-サイクロセリンの統合失調症に対する二重盲検試験」

(精神医学からの申請)

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

(1157-1) 「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。

(1187-1) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1214-1) 「初期治療段階にある肺腫瘍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。

(1227-1) 「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。

(1240-1) 「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った。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書に利益相反の記載が追加されたことの報告があった。

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。

(1254-1) 「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。

(1274-1) 「ストレスと筋活動を伴う口腔習癖との関連について」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(1305-1) 「間質性膀胱炎に対する～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。

(1307-1) 「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。

(1312-1) 「「食べやすさ」の顎機能評価基準の考案」

(口腔インプラント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。

(1333-1) 「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。

(1337-1) 「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」

(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。

(1351-1) 「口腔癌に対するパロノセトロン<sup>®</sup>の悪心・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。

(1365-1) 「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。

(1371-1) 「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腎部分切除術の有効性と安全性の検討」

(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。

(1373-2) 「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)」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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。

(1392-1) 「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。

(1403-1) 「肺癌患者における抗癌剤の使用状況と副作用のリスク因子に関する後ろ向きコホート研究」

(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。

(1404-1) 「イリノテカン塩酸塩を含む化学療法施行時の副作用予防に関する研究」

(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。

(1413-1) 「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。

(1414-1) 「転倒の危険因子調査」

(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。

(1424-1) 「嘔みやすさとストレス回復効果の関係」

((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。

(1438-1) 「血液透析における設定血流量と実血流量の比較」

((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。

(1452-1) 「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。

- (1462-1) 「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・看護学からの申請)  
委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1480-1) 「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」  
(顎機能咬合再建学からの申請)  
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。
- (1481-1) 「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。
- (1497-2) 「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った。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書に利益相反の記載が追加されたことの報告があった。  
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。
- (1504-1) 「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。
- (1507-1) 「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。
- (1511-1) 「低ガンマグロブリン血症を合併した血液疾患に対する免疫グロブリン補充療法の治療成績の検討」  
(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。
- (1531-1) 「施設入所中高齢者の認知機能に関する研究」  
(精神医学からの申請)  
委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1533-1) 「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」  
(分子医化学からの申請)  
委員長から、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1538-1) 「顎機能障害に関するアンケート調査 (追跡調査)」  
(顎機能咬合再建学からの申請)  
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。
- (1543-1) 「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。
- (1561-1) 「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？」  
(顎機能咬合再建学からの申請)  
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。

(1579-1)「精神看護学の観察技術演習における学生の学びの分析～患者の生活環境の観察技術に焦点を当てて～」

(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。

(1581-1)「小児における過剰歯・埋伏過剰歯に関する研究」

(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。

(1582-1)「非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) を中心とした医薬品服用歴と発癌リスクの関連性に関する調査研究」

(医薬品情報学からの申請)

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。

(1586-1)「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。

(1588-1)「統合失調症ならびに双極性障害患者における糖脂質代謝障害と抗精神病薬使用時の代謝能変化に関する研究 (matSaB study)」

(精神医学からの申請)

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

(1589-1)「精神科外来患者における骨密度調査」

(精神医学からの申請)

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

(1612-1)「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。

(1620-1)「The project to investigate mTOR inhibitor-induced immune modulation in subjects with renal cell cancer. (腎細胞癌患者におけるmTOR阻害剤の免疫調整機構に対する研究)」

(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った。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書に利益相反の記載が追加されたことの報告があった。

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。

(1621-1)「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」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書に利益相反の記載が追加されたことの報告があった。

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。

(1622-1)「進行性腎癌に対するFDG-PET/CT評価の有用性に関する多施設共同前向き試験」

(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。

(1631-1)「統合失調症患者における認知機能、Quality of Life、社会機能、臨床要因の関連についての研究」

(精神医学からの申請)

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

(1641-1)「ボツリヌス毒素製剤による口腔顔面痛、ブラキシズム、咬合感覚異常症の治療：（患者を対象とした第2相）患者における有効性の検討」

（顎機能咬合再建学からの申請）

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。

(1644-1)「本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者におけるQuality of lifeに関する調査研究」

（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。

(1648-1)「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。

(1652-1)「全国泌尿器癌登録」

（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。

(1657-1)「薬剤性QT延長に関するPK-PD-PG<sub>x</sub>解析」

（精神医学からの申請）

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

(1674-1)「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。

(1703-1)「形質細胞白血病に関する多施設共同調査研究」

（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。

(1709-1)「前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index (BSI) を用いた治療効果、予後予測に関する研究」

（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。

(1712-1)「気管切開後の鎮静管理に関する多施設観察研究」

（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。

(1740-1)「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1741-1)「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1743-1)「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1750-1) 「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」

(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。

(1767-1) 「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援腎盂形成術の有用性と安全性の検討」

(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。

(1768-1) 「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援膀胱全摘除術の有用性と安全性の検討」

(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。

(1770-2) 「DPP4阻害薬の貧血改善効果に関する調査研究」

(医薬品情報学からの申請)

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。

(1782-2) 「幼児の生活習慣と疾患罹患率の関連性の評価」

(総合診療医学からの申請)

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。

(1787-1) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1801-1) 「早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究」

(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。

(1807-2) 「ループスアンチコアグラントの同定におけるAPTT凝固波形解析の臨床的有用性の確立」

(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。

(1815-4) 「肝臓が特異的に産生する代謝物の解明」

(地域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。

(1831-1) 「女性から見た男性更年期障害の認識—女性更年期障害の程度が男性更年期障害の理解に及ぼす影響—」

(生殖補助医療学からの申請)

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

(1841-1) 「外来・入院患者を対象とした泌尿器癌における細胞株樹立とその解析」

(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。

(1842-1) 「剖検検体を対象とした泌尿器癌における細胞株樹立とその解析」

(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。

(1849-1) 「炎症性腸疾患におけるチミジンホスホリラーゼの発現」  
(消化器内科学からの申請)

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

(1850-2) 「胸腰椎装具の即時効果 - 転倒関連因子の比較検討試験 - 胸腰椎装具の装着前と装着後の比較検討試験」  
(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。

(1851-1) 「補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査」  
(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(1852-1) 「持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療とD-indexに基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験 (CEDMIC trial) Classical empiric therapy vs. D-index-guided early therapy using micafungin for persistent febrile neutropenia)」  
(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。

(1865-1) 「新義歯装着のための訓練用スプリントの効果に関する検討」  
(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(1873-1) 「外来化学療法患者の口腔健康管理に関する意識調査」  
(口腔保健福祉学からの申請)

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。

(1881-1) 「夫立ち会い分娩時に妻が緊急帝王切開となった夫の体験」  
(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。

(1885-1) 「濃化異骨症に生じた両側非定型大腿骨骨折」  
(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。

(1887-1) 「県内医療機関の医科歯科連携の実態調査の分析」  
(口腔保健福祉学からの申請)

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。

(1891-1) 「プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究 Female Urgency and Stress Urinary Incontinence Study of PropiverineHydrochloride (FRESH)」  
(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。

(1894-1) 「実習の学びからみた在宅終末期看護の教育方法に関する研究」  
(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。

(1896-1)「多施設共同試験 進行性腎細胞癌におけるスニチニブからアキシチニブへの治療変更時の早期効果判定としてのFDG-PET/CTの有用性の検証」

(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。

(1919-1)「臨床検査を終了した残余検体の業務、教育、研究のための使用について」

(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。

(1938-2)「簡便な高次脳機能障害評価法の検討」

(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。

(1979-1)「高次脳機能障害患者の自動車運転における注意機能と反応時間・動作解析について」

(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。

### 3) その他

#### ① 条件付承認の状況について

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26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26年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

#### ③ 平成26年度研究者主導臨床研究状況調査報告について

臨床試験管理センターから、席上配布資料により、平成26年度研究者主導臨床研究状況調査について報告があり、未提出分について再依頼を行う旨の説明があった。