

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27年8月31日(月) 17時00分 から 18時35分
場 所	会議室(新外来診療棟)
<p>議事に先立ち、委員長から、前回開催の臨床研究倫理審査委員会議事要録の確認があり、承認された。</p> <p>審議内容</p> <p>委員長から、6月16日以降に提出された新規申請分36件 (No.2362～No.2397)、他施設からの審議依頼3件 (No.295～No.297)、変更申請分207件 (No.78-1～No.2321-1) について審議を行う旨の説明があった。また、委員が審査対象となる研究の実施に携わる研究課題の審議については、該当委員を除いて審議を行った。</p> <p>なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No.2362、2363、2372、2374～2378、2382～2390、変更No.1680-2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>(内容は下段内訳のとおり)</p> <p>1) 新規申請分</p> <p>(2362) 「がん診療均てん化のための 臨床情報データベース構築と 活用に関する研究(2013年症例試料提供)」 (呼吸器・膠原病内科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果について説明があった。 審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(2363) 「ジストニア画像データベースの構築・解析と後ろ向き観察研究」 (臨床神経科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果について説明があった。 審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(2364) 「歯科医学教育におけるシャドウイングの効果」 (総合診療歯科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果について説明があった。 審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(2365) 「未固定遺体を用いた先進的脳神経外科手術の技術開発及び教育と研究」 (脳神経外科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果について説明があった。 審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(2366) 「小細胞肺癌における肝転移の有無が患者の予後に与える影響を明らかにするための後方視的研究」 (呼吸器・膠原病内科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果について説明があった。 審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(2367) 「摂食障害患者の心理的健康感・レジリエンスを含めた臨床諸指標の特徴およびそれらの関連についての研究」 (精神医学からの申請)</p>	

委員長から、事前審査による変更点について、健常女性 100 人の対象者とのようにして集めるのなどの追記があっ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。

(2368) 「細胞性バイオマーカーを用いたインプラント疾患の診断」

(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、申請書 6 「研究の概要」にインプラント疾患について追記があっ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。

(2369) 「臍頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究」

(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、申請書 7 「研究の対象」の試験全体の対象症例が 200 例と記載されたこと、実施計画書 9-1 「同意取得の方法」の情報公開文書の掲示場所が追記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。

(2370) 「肝内胆管癌におけるSecreted Frizzled - Related Protein 1 (SFRP1)発現の検討」

(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、実施計画書 4-1 「試料の詳細について」に病理組織学検査用の組織の残りの部分を使用することと組織は研究のために余分に採取しないことが追記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。

(2371) 「肝内胆管癌におけるFGF-19/FGFR4発現の検討」

(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、実施計画書 4-1 「試料の詳細について」に病理組織学検査用の組織の残りの部分を使用することと組織は研究のために余分に採取しないことが追記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。

(2372) 「アレルギー性鼻炎、生活習慣病に対する阿波晩茶の効果」

(分子難治性疾患学からの申請)

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」に上勝町住民が集まるイベントにおいて説明文とアンケート用紙を配布すること、実施計画書 9-1 「同意取得の方法」は配布したアンケート用紙を回答後郵送してもらい、回答をもって同意に代えるなど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。

(2373) 「卵巣がんの高罹病性に関わる遺伝子変異・多型の同定に 関わる研究」

(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 HBOC の詳細についてと、実施計画書 5 「試料の収集方法」に保存した血液を別の研究に使用する場合は改めて倫理委員会の承認を得ること、実施計画書 7 「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」に検査結果の開示を希望した場合はカウンセリングを行うことなどが追記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。

(2374) 「皮膚疾患に対するLEDによる長波紫外線療法の有効性研究」

(皮膚科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、モニタリングについて追記されたこと、介入を行う侵襲を伴う研究に変更されたこと、「皮膚疾患に対する LED による長波紫外線療法の安全性研究 承認番号 1991-1」

の参考資料とデータの提出があったことの説明があった。

また、本日、第Ⅱ相研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、皮膚科の助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、紫外線を当てることによる発癌の問題について質問があり、説明者から、UVA1は波長が長く発癌の可能性は低く、照射回数も20回と限られているため、発癌の危険性はないと考えているとの回答があった。

委員から、紫外線が狭い範囲で当たることの副作用やリスクについて質問があり、説明者から、狭くなることで副作用が上がることはないとの回答があった。

委員から、臨床研究保険で補償される不測の副作用は水ぶくれなどの過敏症状以外のことかとの質問があり、説明者から、水泡等は想定できる副作用であるとの回答があった。

委員から、「試験を完遂すれば」とはどういう意味かとの質問があり、説明者から、紫外線照射を20回予定どおり終了した者が対象となるとの回答があった。

委員から、一人の患者に対しそれぞれ波長をあてるのかとの質問があり、説明者から、比較的広範囲の患部にそれぞれ波長で5か所あてるとの回答があった。

委員から、どの波長が効くのかとの質問があり、説明者から、波長が長いほど安全で繰り返し照射できるので効果がある可能性があるとの回答があった。

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。

(2375) 「医療系大学生の「移植医療」に関する意識調査」

(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、実施計画書 3-1 「選択基準」の医療系大学生について追記があったとの説明があった。

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。

(2376) 「口腔乾燥症患者に対する塩酸ピロカルピンを用いた口腔リンス法の有用性」

(口腔外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、「被験物」は保険適応外使用とし、介入を行う侵襲を伴う研究に修正されたこと、実施計画書 5-1 「研究方法」にサラジェンは研究費で購入すると実施計画書 21 「モニタリングおよび監査について」にモニタリングが追記されたこと、実施計画書 9 「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」に経口投与を行った際よりも副作用は少ないが、逆に効果も少ない可能性があること記載されていることの説明があった。

審議が行われた結果、臨床研究保険に加入することと臨床試験登録を行うことを条件に承認することとなった。

(2377) 「慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験」

(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、実施計画書 13 「モニタリングおよび監査」にモニタリング責任者が追記されたことと中央機関において臨床研究保険に加入していることがわかる書類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。

(2378) 「2型糖尿病患者へのICTを経由した遠隔栄養指導プログラム創出に関する研究」

(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。

(2379) 「未固定遺体を用いた X線照射による被曝防護研究」

(クリニカルアナトミー教育・研究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 7 「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」に研究者の被ばくについて追記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。

(2380) 「唾液及び歯肉溝液を用いた若者の歯肉炎罹患実態に関する調査」
(予防歯学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

事前審査の指摘事項に対し、申請書等の大幅な内容修正があったため、改めて9月の事前審査で改めて審議することとした。

(2381) 「顎運動測定器Arcus Digma IIを用いて製作した歯冠補綴装置の精度の検証」
(顎機能咬合再建学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、補綴装置と模型は医薬品・医療機器ではなく、顎運動測定器の添付書類と咬合器の説明書を提出があっ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。

(2382) 「民生委員・児童委員が把握するひきこもりの若者に関する実態調査」
(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。

委員から、重要な課題であり、アンケート調査で個人特定されるものはないとの意見があった。

委員から、研究責任者として医師が関わっていることを明示するためにも調査票の5「連絡先」に保健所長名を記載するべきではないかとの意見があった。

委員から、アンケート調査の最後にアンケート内容についての連絡先記載欄があるが、個人情報保護からも削除するべきではないかとの意見があった。

委員から、アンケート調査票に県が実施するものではなく、本学の研究者が行う研究であることを明記するべきであるとの意見があった。

審議が行われた結果、調査票の5「連絡先」に保健所長名を記載すること、アンケート調査のアンケート内容についての連絡先記載欄は削除すること、実施計画書2「目的」とアンケート調査票に本学の研究として実施することを記載することを修正した上で承認することとなった。

(2383) 「中学生が陥りやすい依存症に関する研究-「薬物等乱用防止教室」実施前後のアンケートから-」
(地域看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書1「実施計画の経緯」に出張講座の制度と実施計画書5「試料の収集方法」及び9-1「同意取得の方法」、説明文書3「倫理的配慮」に保護者に説明することなどが追記されたことの説明があった。

委員から、研究責任者として医師が関わっていることを明示するためにも、研究にご協力いただく皆様・保護者の皆様への研究へのご協力をお願いの「研究者」に保健所長名を記載するべきではないかとの意見があった。

委員から、研究にご協力いただく皆様・保護者の皆様への研究へのご協力をお願いに本学の研究者が行う研究であることを明記するべきであるとの意見があった。

審議が行われた結果、研究にご協力いただく皆様・保護者の皆様への研究へのご協力をお願いの「研究者」に保健所長名と実施計画書2「目的」と本学の研究者が行う研究であることを記載することを修正した上で承認することとなった。

(2384) 「リプレガルを投与されたファブリー病患者を対象としたLyso-Gb3の測定（レトロスペクティブ研究）」

(腎臓内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書11「審査資料 その他」に特定使用成績調査で保存されている血液サンプルについて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。

(2385) 「RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する

mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験

(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(2386) 「RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究」

(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、実施計画書 13「モニタリング」に侵襲を伴うが介入を行わないので監査について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。

(2387) 「乳酸菌のストレス緩和作用に関する研究」

(病態生理学からの申請)

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。

(2388) 「脳腫瘍の造影MRIと非造影灌流MRIの対比による組織型の推定について」

(放射線医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 1「実施計画の経緯」に、当施設の脳腫瘍の精査では、造影灌流画像と非造影灌流画像の両方を撮影することを基本としていると追記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。

(2389) 「消化管再建におけるICG蛍光Navigation system、サーモグラフィーを用いた血流評価法」

(消化器・移植外科学からの申請)

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、ICG とサーモグラフィーを消化管再建に用いることは保険適用外であると明記するべきであると意見があった。

審議が行われた結果、実施計画書と患者説明文書にICGとサーモグラフィーの消化管再建は保険適応外であることと費用は研究費で支払うと明記することを修正した上で承認することとなった。

(2390) 「肥満患者における体組成測定装置を用いた筋弛緩薬および筋弛緩拮抗薬の薬力学を検討する研究」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

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。

(2391) 「肝細胞がん術後再発におけるNek2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、実施計画書 4-1「試料の詳細について」に病理組織学検査用の組織の残りの部分を使用することと組織は研究のために余分に採取しないことが追記されたとの接洽があった。

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。

(2392) 「肝細胞癌の転移、進展における肝星細胞の役割に関する研究」

(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、実施計画書 4-1「試料の詳細について」に病理組織学検査用の組織の残りの部分を使用することと組織は研究のために余分に採取しないことが追記されたとの接洽があ

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。

(2393) 「肝内胆管癌におけるTRIM33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。

委

(2394) 「肝内胆管癌における miRNA223とFbxw7の発現の関係性に関する検討」

(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。

(2395) 「大腸癌肝転移症例におけるF-box and WD repeat domain-contain7 (Fbxw7) 発現の意義の検討」

(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。

(2396) 「Inbodyを用いた胃切除における栄養評価に関する検討」

(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。

(2397) 「消化器癌の発癌・進展におけるTIM3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。

2) 他施設からの審議依頼

(295) 「民生委員・児童委員が把握するひきこもりの若者に関する実態調査」

(徳島県西部総合県民局保健福祉環境部(三好保健所)からの申請)

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

(296) 「中学生が陥りやすい依存症に関する研究-「薬物等乱用防止教室」実施前後のアンケートから-」

(徳島県西部総合県民局保健福祉環境部(三好保健所)からの申請)

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

(297) 「新しいストレス診断法の開発」

(医療法人三野田中病院からの申請)

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

(78-1) 「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」

(医学科からの申請)

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

(102-1) 「高発癌性遺伝性皮膚炎疾患のDNA診断」

(皮膚科学からの申請)

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。

(117-1)「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(121-1)「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(171-1)「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」

(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。

(194-2)「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。

(221-1)「ALCL (Anaplastic Large Cell Lymphoma)」

(小児科からの申請)

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

(252-2)「歯槽骨延長法を応用した歯・歯槽移動術」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(266-1)「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。

(290-1)「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(291-2)「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」

(徳島大学病院卒後臨床研修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。

(310-2)「高齢者を含む健常者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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(350-2) 「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。

(353-1) 「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(460-2) 「小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期 II 相臨床試験 LLB-NHL03」

(小児科からの申請)

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

(508-2) 「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」

(周産母子センターからの申請)

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

(554-2) 「食道癌における CT scan と赤外蛍光を用いたセチル・リンパ節の同定」

(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。

(556-2) 「口腔顔面痛と自律神経系異常の関連について一心拍間変異分析装置を用いて」

(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。

(607-2) 「妊娠期の口腔内状態および口腔保健行動が早産・低体重児出産に及ぼす影響」

(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。

(622-2) 「新しいストレス診断法の開発」

(病態生理学からの申請)

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。

(681-2) 「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。

(693-2) 「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」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(708-2) 「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。

(713-2) 「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」

(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。

(724-2) 「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)」

(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。

(781-1) 「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。

(887-2) 「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。

(895-2) 「大腸ポリープ及び癌の遺伝子異常の解析」

(消化器内科学からの申請)

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

(899-2) 「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。

(906-2) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(951-2) 「補綴治療患者の咀嚼機能に関する調査」

(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。

(952-2) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(958-2) 「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。

(960-2) 「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。

(965-2) 「3次元画像データベースの作成と計算機支援診断・治療システムの性能評価」

(医用画像解析学からの申請)

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

(966-1) 「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。

(974-2) 「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。

(980-2) 「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。

(984-1) 「硝子体手術の手術結果の検討」

(国際協力部門からの申請)

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。

(987-2) 「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」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(994-2) 「臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究」

(小児科からの申請)

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

(1002-2) 「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。

(1003-2) 「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。

(1004-1) 「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、委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

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。

(1007-2) 「内因性 TLR4 リガンドの検索」

(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。

(1011-2) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1029-2) 「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。

(1061-1) 「多数歯欠損症患者における疾患候補遺伝子変異の検索」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(1073-2) 「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。

(1093-1) 「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1102-2) 「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。

(1103-2) 「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)」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

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。

(1112-5) 「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。

(1115-2) 「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。

(1130-2) 「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。

(1131-3) 「日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究」

(小児科からの申請)

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

(1145-2) 「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。

(1149-1) 「口腔内装置による治療を行った睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした経過調査」

(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。

(1161-2) 「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」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(1173-2) 「転移・再発乳がんに対するアンスト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」
(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。

(1194-3) 「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。

(1207-2) 「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。

(1208-2) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1218-2) 「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。

(1227-2) 「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。

(1235-1) 「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1249-1) 「精神・神経疾患とストレス関連疾患のバイオマーカーの探索」
(病態生理学からの申請)

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。

(1255-1) 「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。

(1260-2) 「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–」

(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。

(1263-2) 「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」

(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。

(1266-1) 「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」

(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。

(1267-1) 「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1268-1) 「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1276-2) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1284-2) 「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」

(放射線科からの申請)

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

(1286-2) 「NAUSICA AMI 臨床研究 : Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack」

(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。

(1287-2) 「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1296-2) 「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。

(1299-2) 「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)」

(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。

(1303-1) 「外耳道刺激が健常者の嚥下機能に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1304-2) 「外耳道刺激が嚥下障害患者の嚥下機能に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

(1305-2)「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。

(1308-2)「若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用 Bu+Flu+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。

(1332-1)「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。

(1335-2)「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。

(1338-2)「小児固形腫瘍観察研究」

(小児科からの申請)

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

(1346-1)「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1347-2)「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」

(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。

(1351-2)「口腔癌に対するパロノセトロン of 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。

(1358-1)「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1382-1)「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。

(1391-2) 「拡散 MRI による脊椎脊髄病変の評価」

(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。

(1392-2) 「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。

(1393-1) 「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。

(1403-2) 「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。

(1404-2) 「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。

(1411-3) 「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。

(1412-2) 「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。

(1418-2) 「腰椎分離症患者の診断と治療成績の検討」

(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。

(1423-1) 「肝発癌分子機構におけるがん幹細胞関連遺伝子・miRNA 発現の関与に関する研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

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

(1436-2) 「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。

(1449-2) 「穿刺吸引細胞診検体による乳癌サブタイプ分類」

(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。

(1450-2) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1481-2) 「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。

(1489-2) 「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」

(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。

(1522-1) 「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1527-2) 「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。

(1533-2) 「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。

(1537-1) 「欠損補綴材料としての歯冠修復材「エクスペリア」の臨床評価」

(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。

(1538-2) 「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。

(1539-2) 「インプラントの表面粗さが上部構造装着後のインプラント脱落に及ぼす影響」

(口腔外科からの申請)

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

(1540-1) 「睡眠が歯科疾患に及ぼす影響の調査」

(総合診療歯科学からの申請)

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。

(1568-1) 「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1570-2) 「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 2 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。

(1585-3)「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。

(1586-2)「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。

(1594-1)「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1625-1)「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1627-2)「関節疾患の予後調査」

(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。

(1628-2)「日本人工関節登録制度への参加」

(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。

(1642-2)「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。

(1643-3)「薬剤溶出ステント留置後の冠動脈内皮機能に対する抗血小板薬の効果に関する検討」

(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。

(1653-1)「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1658-3)「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。

(1673-1)「口腔乾燥症における唾液バイオマーカーの探索」

(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。

(1680-2) 「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。

(1684-2) 「腰椎分離症発生メカニズムの解明」
(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。

(1685-2) 「インターバル形式の一過性運動が急性血糖降下に及ぼす影響」
(リハビリテーション部からの申請)

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

(1694-1) 「データマイニング手法を用いた褥瘡の特性分析」
(医療情報学からの申請)

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。

(1698-1) 「口腔扁平苔癬組織浸潤細胞上に発現するシグナル分子の探索および金属アレルギーの関連を調査する」
(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。

(1702-2) 「心房細動発症リスクとしての心臓周囲脂肪組織における炎症サイトカイン発現の解析と機能評価」
(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。

(1709-2) 「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。

(1721-2) 「非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究」
(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。

(1726-2) 「HER2 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」
(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。

(1744-1) 「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。

(1750-2) 「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。

(1795-1) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1797-1) 「小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究 (LCH-12)」

(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。

(1801-2) 「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。

(1806-1) 「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 EPA・DHA 製剤 (ロトリガ) の効果に関する研究」

(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。

(1807-3) 「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。

(1810-4) 「慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験」

(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。

(1823-2) 「Attain Success Japan 試験 「Attain 左心室リードの植込み成功率及び合併症発生率検証のための前向き多施設共同登録調査」」

(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。

(1828-2) 「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)

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

(1834-3) 「外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下機能と嚥下性肺炎に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(1836-1) 「シリコーン印象材を用いた咬合接触評価」

(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。

(1841-2) 「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。

(1842-2) 「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。

(1843-2) 「癌化学療法、放射線療法または同時併用療法に起因する口腔粘膜炎に対する漢方製剤の効用」
(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。

(1852-2) 「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。

(1853-1) 「凍結融解胚に対する再々凍結・再々融解が活性に及ぼす影響 廃棄が確定した凍結余剰胚を用いた検討」
(周産母子センターからの申請)

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

(1858-1) 「慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)」
(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。

(1877-2) 「イグサ水抽出液の洗口剤への応用に関する検討」
(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。

(1888-1) 「骨伝導音を利用した歯列接触癖の評価」
(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。

(1919-2) 「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。

(1920-2) 「食道がん化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する漢方薬の有効性の検討」
(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。

(1930-1) 「心血管疾患における血中生理活性ペプチド濃度の臨床的意義」
(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。

(1935-1) 「小学生サッカー選手における障害の実態調査」
(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。

(1938-3) 「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。

(1942-1) 「骨・軟部腫瘍患者の診断と治療成績の検討」

(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。

(1949-1)「母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究」

(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。

(1957-2)「プリオン病の自然歴に関する全国調査研究」

(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。

(1964-2)「トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討」

(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。

(1973-1)「大豆製品の摂取が若年成人における心身ストレスに与える影響」

(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。

(1979-2)「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。

(1983-1)「精神科病院における電子カルテシステム利用状況および医療チームに必要な問題解決のための情報に関する調査」

(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。

(1984-1)「腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 II 相臨床試験」

(消化器・移植外科学からの申請)

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

(1987-1)「専門看護師が倫理的感受性を高めていく過程」

(女性の健康支援看護学からの申請)

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

(1992-1)「骨・軟部腫瘍により形成される微小環境の分子生物学的機序の解析」

(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。

(1993-1)「腰椎骨盤領域の血管分布の解析 ～運動器疾患の手術を安全に行うために～」

(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。

(1996-1)「当院の役割拡大実践能力育成プログラムにおける患者・家族の意思決定支援」

(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。

(2004-1)「口腔評価に基づく食物形態の選択に関する研究」

(口腔保健福祉学からの申請)

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

(2019-1)「関節軟骨における運動の影響?MRIによる軟骨形態およびT2緩和時間の検討?」

(医用画像解析学からの申請)

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

(2031-1)「S. mutans 定着時期に低濃度フッ素化合物を応用した小児の5歳時のう蝕罹患状況」

(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。

(2032-1)「冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験(OAC-ALONE Study)」

(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。

(2046-1)「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、委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

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。

(2047-1)「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、委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

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。

(2048-1)「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、委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

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。

(2049-1)「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、委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。

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。

(2058-1)「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2059-2)「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2061-1)「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2070-1)「筋萎縮性側索硬化症画像データベースの構築・解析と後ろ向き観察研究」

(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。

(2079-1)「強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討 -JSCT Haplo 14 RIC-

(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。

(2080-1)「骨髄破壊的前処置における移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討 -JSCT Haplo 14 MAC-

(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。

(2087-1)「video Head Impulse Test (vHIT) を用いた半規管機能の評価：健常人での検討」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(2088-1)「video Head Impulse Test (vHIT) を用いためまい患者の半規管機能の評価」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(2098-1)「下顎振動刺激を用いた平衡訓練法の開発：健常人における検討」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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。

(2099-1)「小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III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。

(2101-1)「拡散テンソル画像によるヒト骨格筋評価」

(医用画像解析学からの申請)

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

(2129-1)「切除不能・進行再発肺扁平上皮癌に対する 2次治療としてのNab-Paclitaxel (アルブミン懸濁型パクリタキセル注射剤) 療法の有用性検証 臨床第II相試験」

(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。

(2134-1)「未固定遺体を用いた骨盤臓器脱(POP: Pelvic Organ Prolapse)手術治療の教育と研究」

(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。

(2139-1)「多施設共同研究による慢性腎臓病 (CKD) 患者の腎機能障害に対する運動療法の検討」

(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。

(2140-1)「医療従事者が有する臨床研究・治験についての認識-「徳島大学病院院内認定コース研修(CRC)」参加者を対象とした研究-

(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。

(2152-1)「徳島大学病院における周術期口腔機能管理の現状と課題」

(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。

(2155-1)「糖尿病透析予防指導の実態調査」

(疾患治療栄養学からの申請)

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。

(2159-1)「化学療法が乳がん患者の認知機能や精神症状に与える影響」

(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。

(2160-1)「パーキンソン症候群画像データベースの構築・解析と後ろ向き観察研究」

(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。

(2179-1)「本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析」

(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。

(2189-1)「摂食障害患者の認知特性と臨床的諸要因に関する検討」

(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。

(2191-2)「睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験」

(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。

(2195-1)「乳房切除におけるブロック療法の鎮痛効果の比較 -異なるブロック方法の比較-

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

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

(2207-1)「拡散テンソル及びMRSを用いた骨格筋評価」

(医用画像解析学からの申請)

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

(2223-1)「小児の顎顔面・歯の外傷の調査」

(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。

(2261-1)「腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験」

(消化器・移植外科学からの申請)

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

(2309-1)「新型出生前診断 (NIPT) の受検に関する妊婦の意思決定」

(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。

(2321-1)「低体温の子どもの心身の健康と生活習慣との関係性の解明」

(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。

4) その他

①条件付承認等の状況について

委員長から、別紙 1 により、条件付き承認等案件の状況について報告があった。

②平成 27 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 27 年度終了 (中止・中断) 報告について説明があった。

③重篤な有害事象報告にかかる安全性情報の取得等に関する報告について(別紙 3)

委員長から、別紙 3 により、重篤な有害事象報告にかかる安全性情報の取得等に関する報告について報告があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

④平成 27 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助教から、別紙 4 により、平成 27 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。

⑤米国保健福祉省被験者保護局への登録内容更新の報告について

臨床試験管理センター助教から、別紙 5 により、米国保健福祉省被験者保護局へ登録内容の更新を行ったと報告があった。

⑥その他

・変更申請分の委員会資料送付方法について

委員長より、来年度から研究者主導臨床研究状況調査報告通知後の変更申請分については、研究者の所属変更等軽易な内容が多いので、委員会資料の送付方法を電子媒体にするなど検討していきたいと提案があった。なお、新規分についてはこれまでと同様、紙媒体で審議することとした。

・教養教育院設置準備室 講師からの変更申請について

委員長より、本委員会では審議する研究は蔵本地区の教員等が研究責任者であることから、(2078-1)「LED による自律訓練法サポートシステムの有効性の検討」の研究については、研究責任者の講師が常三島地区(教養教育院設置準備室)に異動になったため、本委員会では審議せず、所属する部局等の倫理審査委員会では審議いただくこととした。

・患者の診療情報のみを使う前向き研究の情報公開文書による同意取得について

委員長から、新倫理指針により、「研究開始時に存在しない情報であっても、研究活動とは無関係に生み出される情報」は既存資料として扱えることになったことから、患者の診療情報のみを使う研究は前向き研究でも情報公開文書による同意取得の省略ができることの確認があった。