

## 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22年7月26日(月) 17時00分 から 18時20分
場 所	ミンクスカンファレンス室
<p>委員長から、6月15日以降に提出された新規申請分 No.1017～No.1020, No.1022～No.1024, No.1026～No.1029, No.1032～No.1040, 変更申請分 No.1007～No.1246について、7月12日の事前審査の結果、申請者から説明を必要とする申請はなかった旨の説明があり、了承された。</p> <p>なお、利益相反委員会において、変更申請分No.1058, No.1068, No.1071, No.1072, No.1073, No.1105, No.1111, No.1133, No.1136, No.1189, No.1198, No.1242, No.1243については今月審査できなかったがその他の課題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との説明がされた。</p> <p>審議内容</p> <p>1) 新規申請分の審議</p> <p>No.1017, No.1020, No.1023, No.1024, No.1026, No.1028, No.1029, No.1032, No.1035～No.1037, No.1039, No.1040, の13件については、委員長から事前審査結果の説明があり、審議の上、承認された。</p> <p>審議に先立ち、委員長から席上配付資料により、受付番号889番「高齢者進行非小細胞肺癌患者を対象としてPRO評価を取り入れたTS-1療法の臨床第Ⅱ相試験」に発生した重篤な有害事象について、効果安全性評価委員会が開催され、報告書の提出があったことについて説明があった。審議の結果、研究の継続は可能であるとの効果安全性評価委員会の結論を承認した。</p> <p>委員長より別紙2により先月の条件付き承認案件の状況について報告があった。</p> <p>(1016) 「脳死肝移植の実施についての承認」 (消化器・移植外科 からの申請)</p> <p>本申請は前回の委員会で審議され、HBS倫理委員会との合同審査を行い、HBS倫理委員会で承認されることを条件に承認されたものである。HBS倫理委員会のメール審議の結果「倫理的な問題はない」との回答があった。また、課題名の変更を検討すること及び臨床試験登録の必要性について検討することの2点の提案事項があった。この2点については、前回の委員会で既に審議されているため、変更は困難である。</p> <p>今後、当委員会とHBSの倫理委員会との合同審査の手順について検討していくこととなった。</p> <p>(内 訳)</p> <p>・新規申請分</p> <p>(1017) 「高次脳機能障害者の地域生活支援の推進に関する研究」 (脳神経外科 からの申請)</p> <p>委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(1018) 「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の遺伝子背景に関する研究 - J-STARS Genomics -」 (脳神経外科 からの申請)</p> <p>委員長から、申請書「3. 臨床試験登録」に登録の必要性が無い理由について、事前審査申請者に依頼し、J-STARS研究が当院で承認済み(受付番号291番で平成17年に承認)であることを追記したことについて説明があった。また、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会では7月12日付けで承認されたことについて説明があった。審議が行われた結果、承認となった。</p> <p>(1019) 「超急性期脳梗塞に対する血管内救済療法の効果に関する全国前向き登録研究 Recover</p>	

y by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism (RESCUE) – Japan Registry

(脳神経外科 からの申請)

委員長から、事前審査で指摘のあった計画書「7-3 選択基準」が不明瞭である点について、対象者が追記されたこと及び「研究機関一覧」の提出があったことについて説明があり、審議の結果承認となった。

( 1020 ) 「がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担の在り方に関する研究」

(呼吸器・膠原病内科 からの申請)

委員から、身体障害者や労働災害の項目立てをしているのかという意見があったが、審議が行われた結果、承認となった。

( 1021 ) 「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)」

(輸血部 からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

続いて委員から、薬を4回投与から3回投与にすることによって副作用は軽減するが、逆に治療効果が弱まることはないのかとの質問があった。説明者から4回投与が保険適用となっているが、実際は副作用のため3回しか投与できないことが多く、また3回の投与でも治療効果に差がないとの回答があった。

委員から、高齢者における薬剤を減量したことによる再発率の比較データはあるのかとの質問があり、説明者から4回投与することで10%の末梢神経障害がでており、若い患者では4回投与が望ましいかもしれないが、今回の試験で対象とする65歳から80歳の患者では安全性を重視しつつ奏功率を保つことを考えて投与回数を減らすことを考案した、との説明があった。

委員から、患者用説明文書4ページに妊娠検査をすることが書かれているが、高齢者を対象としており、必要のないのではないかと意見があり、この部分を削除することで承認することとなった。

( 1022 ) 「開腹術後患者が体験する日常生活における創部の影響に関する研究」

(療養回復ケア看護学分野 からの申請)

委員長から、研究責任者は本来は教授であるが、所属の教授と研究内容が違うためこの研究では准教授が研究責任者となっていること及び、事前審査の指摘により計画書の4ページの図の一部を削除したことについて説明があり、審議の結果承認となった。

( 1023 ) 「入院中の患児のQOL向上—絵本の読み聞かせを实践して—」

(看護学学校保健学 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。

( 1024 ) 「データマイニング手法を用いた企業における健康管理データの解析」

(医療情報学分野 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。

( 1025 ) 「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相無作為化比較臨床試験」

(泌尿器科 からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、今回投与する薬剤はどちらも保険診療でできるのかとの質問があり、説明者からどちらもできるとの回答があった。審議が行われた結果、承認となった。

( 1026 ) 「阿波踊り体操を継続中の地域の住民が新たな生活改善に移行する過程」

(地域看護学分野 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。

( 1027 ) 「インタビュー形式による介護保険施設職員の口腔ケアに対する意識調査」

(口腔保険福祉学 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。

( 1028 ) 「骨盤臓器脱患者におけるQOL評価に関する研究」

(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。

( 1029 ) 「咀嚼の質が糖尿病・嚥下機能の及ぼす影響についての横断的研究」

(口腔顔面補綴学 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。

( 1030 ) 「非血縁者間同種造血幹細胞移植における血中濃度モニタリングを指標としたシクロスポリン (CsA) による急性GVHD予防法の検討」

(血液内科 からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、モニターをしながらシクロスポリンの投与量を変更するののかとの質問があり、説明者からそのとおりであるとの回答があった。審議の結果承認となった。

( 1031 ) 「選択型ニューロキニン1受容体拮抗型制吐剤が術後嘔気嘔吐に及ぼす影響」

(麻酔・疼痛治療医学 からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

委員長から、計画書の4ページ「10-1 試験方法」と患者説明文書1ページ「試験の方法」に記載の「コントロール群」というのは、プラセボを使うのか、もしくは薬を投与しないのかについて不明であったため、事前審査により依頼し、薬を投与しない群であることを明記したことについて説明があった。

委員から、硬膜外麻酔と胃管チューブの使用について質問があり、説明者から硬膜外麻酔は使用しているが胃管チューブは使用していないとの回答があった。さらに委員から、この麻酔には医師のテクニックが必要ではないのか、との質問があり、説明者から5年目以上の医師がしているとの回答があった。

委員から、他に有効な薬がないのかとの質問があり、説明者から他にも制吐剤は出ているが、今回使用する薬剤がより強力であると考えているとの回答があった。

委員から、計画書6ページの13-2「被験者に生じる危険性と不利益に関する事項」には副作用について「(頻度不明、海外での報告)」との記載があるが患者説明書の2ページの「予想される臨床上的利益および危険性または不便」には記載がないとの意見があり、記載をしていただくことになった。

委員から、計画書6ページの13-2「被験者に生じる危険性と不利益に関する事項」及び患者説明書の2ページの「予想される臨床上的利益および危険性または不便」の文章に誤解を与える可能性の記述があるとの意見が出され、文章を修正していただくことになった。以上の2点を修正することで承認となった。

( 1032 ) 「教員のメンタルヘルス支援プログラム開発に関する基礎的研究」

(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。

( 1033 ) 「家族性血球貪食症候群の診断法開発研究」

(生体防御医学 からの申請)

委員長から、申請書の「7. 研究の対象」に「対象例数20例」の後に (当院2例) と追記をしたことについて説明があり、審議の結果承認となった。

( 1034 ) 「非侵襲的陽圧換気中の加温加湿器による加温加湿効果の検討」

(救急集中治療部 からの申請)

委員長から、事前審査により観察研究実施計画書5ページの「16. 記録等の保存」欄が一部未記載なので修正したことについて説明があり、審議の結果承認となった。

( 1035 ) 「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 からの申請)

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

( 1036 ) 「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。

( 1037 ) 「療養病棟における看護及び介護人員不足を補うための人型ロボットによる業務補助の可能性に関する調査」

(看護管理学分野 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。

( 1038 ) 「軟骨無形成症の病態解明と治療法の開発」

(整形外科 からの申請)

委員長から、事前審査で徳島大学ヒトゲノム・遺伝子倫理審査委員会に申請して、申請書類を提出していたことを依頼した旨の説明があり、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子倫理審査委員会で承認されることを条件に承認することとした。

( 1039 ) 「縦断的・包括的脊髄損傷の治療効果の評価およびそれに必要な医療資源に関する研究」

(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。

( 1040 ) 「頸動脈狭窄を有する高コレステロール血症患者に対するスタチンの有効性に関する検討」

(脳神経外科 からの申請)

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

#### ・終了報告分

( 1041 ) 「下垂体性甲状腺機能低下症患者の同種造血幹細胞移植におけるL-チロキシンナトリウム点滴静注用製剤の作成と投与に関する倫理審査」について

(血液内科 からの申請)

委員長より別紙1-2により説明があった。「下垂体性甲状腺機能低下症患者の同種造血幹細胞移植におけるL-チロキシンナトリウム点滴静注用製剤の作成と投与に関する倫理審査」は平成21年5月18日に病院とHBSで合同審議し承認(受付番号1番)したものであるが、その時点では病院の委員会での受付番号が付与されていなかったため、今回病院での受付番号1041番を付与することとなった。終了報告整理番号364番で終了報告された。

委員長より別紙1-1によりNo. 290 ~ No.363の終了報告があった。

#### 2) 他施設からの審議依頼分

( 166 ) 「がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担の在り方に関する研究」

(とくしまブレストケアクリニックからの申請)

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

#### 3) 変更申請分

( 1007 ) 「前外側大腿皮弁の採取部における合成吸収性縫合糸の有用性の比較」

(形成外科 からの申請)

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

- ( 1008 ) 「効果的な臨床試験啓発の方法に関する検討」  
(臨床試験管理センター からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1009 ) 「健康食品や補完代替医療の利用に関する調査」  
(臨床試験管理センター からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1010 ) 「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)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1011 ) 「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)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1012 ) 「ストレス解析用マイクロ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)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1013 ) 「マイクロアレイを用いた腎細胞癌における各種遺伝子発現の特徴の解析」  
(泌尿器科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1014 ) 「ヒト冷凍保存同種骨移植の検討」  
(整形外科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1015 ) 「ミトコンドリア病患者に対するジクロロ酢酸ナトリウムによる治療」  
(小児科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1016 ) 「前立腺癌患者の内分泌治療に関する実態調査」  
(泌尿器科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1017 ) 「臍帯血及び新生児血中グレリン濃度の測定」  
(小児科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1018 ) 「ヒト第 4 透明蛋白の遺伝子構造に関する研究」  
(産科婦人科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1019 ) 「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)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1020 ) 「ストレス解析用オリゴヌクレオチドアレイを用いたメニエール病患者のストレス評価」

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)

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

- ( 1021 ) 「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)

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

- ( 1022 ) 「腎細胞癌の予後因子解明に関する多施設共同自主研究 - T1b腎細胞癌における循環血液中腎癌細胞検出の臨床的意義の検討 -」

(泌尿器科 からの申請)

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

- ( 1023 ) 「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)

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

- ( 1024 ) 「米国から輸入角膜を用いた角膜移植術」

(眼科 からの申請)

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

- ( 1025 ) 「徳島県における小児の生活習慣病の疫学調査」

(人類遺伝学分野 からの申請)

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

- ( 1026 ) 「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)

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

- ( 1027 ) 「多嚢胞性卵巣症候群に対する排卵誘発におけるメトホルミンの有効性についての検討」

(産科婦人科 からの申請)

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

- ( 1028 ) 「縦隔リンパ節腫脹を伴う呼吸疾患に対する超音波ガイド下経気管支鏡的リンパ節吸引細胞診の有用性を検討する臨床試験」

(呼吸器・膠原病内科 からの申請)

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

- ( 1029 ) 「眼疾患に対する羊膜移植術」

(眼科 からの申請)

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

- ( 1030 ) 「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)

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

- ( 1031 ) 「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)

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

( 1032 ) 「自己末梢血中単核球/自己骨髄単核球細胞移植による末梢閉塞性動脈疾患に対する血管新生治療」  
(心臓血管外科 からの申請)

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

( 1033 ) 「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」  
(画像情報医学分野 からの申請)

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

( 1034 ) 「エリスロポエチン製剤の投与による末梢血中への造血幹細胞の動員とex vivoの培養によるその増殖促進法の開発」

(内分泌・代謝内科 からの申請)

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

( 1035 ) 「小児の生活習慣調査と生活習慣病検診による疫学研究」  
(人類遺伝学分野 からの申請)

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

( 1036 ) 「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 からの申請)

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

( 1037 ) 「ホスホジエステラーゼ(PDE)Ⅲ阻害剤(塩酸オルプリノン)の肺循環に及ぼす影響—プロスタグランジンE1(PGE1)との比較及び併用効果—」

(麻酔科 からの申請)

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

( 1038 ) 「超短時間作用型 $\beta$ 1遮断薬による周術期の心筋保護作用に関する研究」  
(麻酔科 からの申請)

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

( 1039 ) 「多発性骨髄腫に対するナルプロ酸ナトリウムの抗腫瘍活性の検討」  
(血液内科 からの申請)

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

( 1040 ) 「多発性骨髄腫に由来する骨病変形成および腫瘍増殖の促進因子の同定」  
(血液内科 からの申請)

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

( 1041 ) 「重金属等環境汚染物質の健康リスク評価へのトキシコジェノミクスの応用：DNAチップによる遺伝子発現パターンの解析」

(予防医学 からの申請)

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

( 1042 ) 「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)

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

( 1043 ) 「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)

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

- ( 1044 ) 「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)」

(ソシオテクノサイエンス研究部ライフシステム部門 からの申請)

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

- ( 1045 ) 「悪性リンパ腫の血清マーカーの探索」

(血液内科 からの申請)

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

- ( 1046 ) 「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 からの申請)

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

- ( 1047 ) 「肥満に影響を及ぼす関連因子の解明とその応用」

(分子薬理学 からの申請)

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

- ( 1048 ) 「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)

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

- ( 1049 ) 「リンパ系腫瘍における破骨細胞分化関連因子の発現の検討」

(血液内科 からの申請)

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

- ( 1050 ) 「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)

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

- ( 1051 ) 「ビスホスホネートを用いた溶骨性骨腫瘍の治療」

(整形外科 からの申請)

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

- ( 1052 ) 「歯髄と歯周組織に発現する遺伝子、タンパクの解析研究」

(歯科保存学 からの申請)

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

- ( 1053 ) 「緑内障濾過手術後における濾過胞感染の調査」

(眼科 からの申請)

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

- ( 1054 ) 「タマネギ加工品に含まれるケルセチ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)

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

- ( 1055 ) 「日本における前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究」



(放射線治療技術科学 からの申請)

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

( 1056 ) 「ホルモン不応性前立腺癌に対するMAB(maximum androgen blockade)療法とUFT併用療法の検討」

(泌尿器科 からの申請)

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

( 1057 ) 「播種性血管芽細胞腫に対するサリドマイド治療」

(放射線治療技術科学 からの申請)

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

( 1058 ) 「下垂体・性腺関連ホルモンの基準値に関する研究」

(産科婦人科 からの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、臨床研究利益相反審査委員会で承認されることを条件に承認となった。

( 1059 ) 「肺癌に対する放射線治療の感受性予測における<sup>99m</sup>Tc - テトロフォスミンSPECTの有効性についての検討」

(放射線治療技術科学 からの申請)

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

( 1060 ) 「切除不能・再発大腸癌に対するFOLFOX6 vs TS-1+CPT-11のrandom第Ⅱ相臨床試験」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

( 1061 ) 「大腸癌移転性肝癌術後症例に対するFOLFOX6およびTS-1+CPT-11のfeasibility試験」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

( 1062 ) 「前立腺癌に対する長期内分泌療法の効果に関する臨床研究」

(泌尿器科 からの申請)

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

( 1063 ) 「術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有効性に関する比較臨床試験 (治癒切除直腸癌に対するUFT療法とTS-1療法との比較検討)」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

( 1064 ) 「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 からの申請)

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

( 1065 ) 「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)

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

( 1066 ) 「インフルエンザ特異抗体の保有状況の調査」

(疾患酵素学研究センター 応用酵素・疾患代謝研究部門 からの申請)

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

( 1067 ) 「生活習慣病予防に関する研究 (J-MICC Study 徳島地区調査)」

(予防医学 からの申請)

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

( 1068 ) 「切迫早産および多胎妊娠が妊娠・褥婦の骨代謝に及ぼす影響に関する研究」

(周産母子センター からの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、臨床研究利益相反審査委員会で承認されることを条件に承認となった。

( 1069 ) 「新任医療関連職員のストレスに関する調査研究」

(メンタルヘルス支援学 からの申請)

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

( 1070 ) 「治療に難渋する重症急性呼吸窮迫症候群に対するOpen Lung Approach の効果  
ARDSnetにおける呼吸管理方法との比較 前向き、多国籍、多施設臨床試験」

(救急集中治療部 からの申請)

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

( 1071 ) 「健常人におけるグレリン投与の自律神経機能に及ぼす影響の評価 一心拍変動による自律神経機能解析」

(循環器内科 からの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、臨床研究利益相反審査委員会で承認されることを条件に承認となった。

( 1072 ) 「多施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦管理ガイドラインの作成ー頸管長短縮症例に対する頸管縫縮術の有効性の検証ー」

(周産母子センター からの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、臨床研究利益相反審査委員会で承認されることを条件に承認となった。

( 1073 ) 「「多施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦管理ガイドラインの作成」ー頸管長短縮症例に対するウラスチン膈内投与の有効性の検証ー」

(産科婦人科 からの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、臨床研究利益相反審査委員会で承認されることを条件に承認となった。

( 1074 ) 「糖尿病網膜症に対する抗VEGF抗体による治療法の評価」

(眼科 からの申請)

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

( 1075 ) 「重症感染症を併発した無顆粒球症患者に対する顆粒球輸血の検討」

(血液内科 からの申請)

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

( 1076 ) 「限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究」

(泌尿器科 からの申請)

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

( 1077 ) 「治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOX療法とOPTIMOX療法の比較第Ⅱ相臨床試験」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

( 1078 ) 「歯冠補綴物の咬合調整における6自由度顎運動測定」

( 歯科 からの申請 )

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

( 1079 ) 「急性期脳梗塞に対する $\alpha$ 型 $\beta$ 心房性ナトリウム利尿 $^{\circ}$ プロド $^{\circ}$  (カ $^{\circ}$ リド $^{\circ}$ ) の臨床的有用性の検討」

( 救急集中治療部 からの申請 )

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

( 1080 ) 「初発悪性神経膠腫に対する新たな $\alpha$ 素中性子捕捉療法による治療戦略」

( 脳神経外科 からの申請 )

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

( 1081 ) 「再発悪性神経膠腫に対する非開頭 $\alpha$ 素中性子捕捉療法」

( 脳神経外科 からの申請 )

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

( 1082 ) 「医学的介入により卵巣機能低下の可能性のある夫婦の受精卵凍結保存の検討」

( 産科婦人科 からの申請 )

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

( 1083 ) 「低用量BCG膀胱腔内注入療法の有効性に関するランダム化比較試験」

( 泌尿器科 からの申請 )

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

( 1084 ) 「Febrile Neutropenia (FN)におけるポリコザールの臨床的有用性研究」

( 血液内科 からの申請 )

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

( 1085 ) 「口腔顔面痛と自律神経系異常の関連について—心拍間変異分析装置を用いて—」

( 歯科口腔外科 からの申請 )

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

( 1086 ) 「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 )

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

( 1087 ) 「誘電泳動とインピーダンス計測による口腔咽頭粘膜の細菌簡易測定」

( 口腔顎顔面補綴学 からの申請 )

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

( 1088 ) 「歯周組織細胞が発現する抗菌ペプチドに関する研究」

( 歯周歯内治療学 からの申請 )

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

( 1089 ) 「多発性骨髄腫患者における染色体異常の頻度とその予後との相関」

( 血液内科 からの申請 )

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

- ( 1090 ) 「妊娠期における夫婦の「対児感情」、「夫婦機能」と夫立会い分娩選択との関連」  
(女性の健康支援看護学 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1091 ) 「娘の分娩に付き添った実母の体験-Doula的存在としての視点から-」  
(女性の健康支援看護学 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1092 ) 「閉経後骨粗鬆症、ステロイド骨粗鬆症患者に対するアレンドロネート35mg錠と活性型ビタミンD3製剤の併用有無における骨密度増加効果の検討」  
(生態情報内科学 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1093 ) 「子宮頸部非扁平上皮癌 (I b2-II期) に対する術前化学療法としてのDocetaxel+Carboplatin併用療法の有効性及び安全性に関する検討」  
(産科婦人科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1094 ) 「IVb期および再発子宮頸部非扁平上皮癌に対するDocetaxel+Carboplatin併用療法の有効性及び安全性に関する検討」  
(産科婦人科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1095 ) 「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 日野出大輔教授 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1096 ) 「小児骨髄性白血病 (AML) に対する多施設共同後期第II相臨床試験」  
(小児科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1097 ) 「高血圧の血管弾性及び炎症、線溶系に対する高用量バルサルタンの検討」  
(循環器内科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1098 ) 「ピタバスタチンの耐糖能異常者に対する糖尿病発症予防試験 (J-PREDICT) 一多施設共同無作為割付試験一」  
(循環器内科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1099 ) 「クリニカルパスの実態調査と逸脱因子の検索」  
(整形外科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1100 ) 「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)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1101 ) 「膠原病および肺線維症における抗増殖因子受容体抗体の検討」  
(呼吸器・膠原病内科 からの申請)

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

- ( 1102 ) 「肺炎患者に対する口腔ケア介入による口腔状態と常在菌叢の変化ならびに、好中球減少性発熱エピソードへの予防的有用性の検討」

(口腔保健教育学 からの申請)

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

- ( 1103 ) 「不妊治療を長期にわたり継続してきた女性における不妊治療の終結過程」

(女性の健康支援看護学 からの申請)

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

- ( 1104 ) 「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)

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

- ( 1105 ) 「二重濾過血漿交換、ペグインターフェロン (ペガシス)、リバビリン (コペガス)、3者併用療法のC型慢性肝炎に対する有効性に関する検討」

(消化器内科 からの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、臨床研究利益相反審査委員会で承認されることを条件に承認となった。

- ( 1106 ) 「セカンドライン抗真菌薬としてのアムビゾームの有効性の検討」

(血液内科 からの申請)

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

- ( 1107 ) 「新生血管黄斑症に対する抗VEGF抗体による治療法の評価」

(眼科 からの申請)

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

- ( 1108 ) 「網膜静脈閉塞症に対する抗VEGF抗体による治療法の評価」

(眼科 からの申請)

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

- ( 1109 ) 「下部直腸癌に対する放射線化学療法の効果比較試験 (第II相試験)」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

- ( 1110 ) 「肺切除術患者の不快症状とその要因」

(ストレス緩和ケア看護学 からの申請)

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

- ( 1111 ) 「放射線性直腸炎に対するアルゴンプラズマ凝固法の有効性の検討とその発生機序の解析」

(消化器内科 からの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、臨床研究利益相反審査委員会で承認されることを条件に承認となった。

- ( 1112 ) 「バルーンカテーテルを用いた消化管近傍の肝細胞癌に対するラジオ波焼灼く療法 (RFA) に関する検討」

(消化器内科 からの申請)

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

( 1113 ) 「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)

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

( 1114 ) 「骨延長におけるビスホスホネートの局所投与治療」

(整形外科 からの申請)

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

( 1115 ) 「骨延長における塩基性線維芽細胞増殖因子の局所投与治療」

(整形外科 からの申請)

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

( 1116 ) 「肝細胞癌切除例に対する術後感染予防薬の投与期間に関するランダム化比較試験」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

( 1117 ) 「膠原病における免疫抑制療法下の肺感染症に関する前向き研究」

(呼吸器・膠原病内科 からの申請)

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

( 1118 ) 「肝切除術後の肝機能に及ぼす流動食MHN-02の効果に関する臨床研究」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

( 1119 ) 「歯根吸収の修復と顎骨骨折等の骨治療促進を目的とした超音波治療に関する臨床試験」

(矯正歯科 からの申請)

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

( 1120 ) 「胆管癌切除例に対するゲムシタビン補助療法施行群と手術単独群の第Ⅲ相比較試験」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

( 1121 ) 「健常人ボランティアを対象とした殺菌発酵乳 (乳酸菌A0854株) のストレス緩和作用の検討」

(ストレス制御医学 からの申請)

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

( 1122 ) 「生活習慣病改善のための食事法」

(臨床栄養 からの申請)

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

( 1123 ) 「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」

(分子医科学分野湖 からの申請)

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

( 1124 ) 「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)

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

( 1125 ) 「動脈周囲脂肪組織における遺伝子発現の解析とその機能評価」  
(循環器内科 からの申請)

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

( 1126 ) 「摘出腎からの腎組織採取並びに腎生理機能及び腎疾患関連因子の検討」  
(小児医学 からの申請)

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

( 1127 ) 「膠原病における間質性肺疾患に関する前向き研究」  
(呼吸器・膠原病内科 からの申請)

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

( 1128 ) 「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)

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

( 1129 ) 「不妊治療を受けているカップルが抱えている身体心理社会的側面の問題」  
(女性の健康支援看護学 からの申請)

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

( 1130 ) 「高血圧患者におけるシルニジピンの酸化ストレスに対する作用」  
(循環器内科 からの申請)

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

( 1131 ) 「未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対するNHT+ヨウ素125密封小線源永久挿入療法+AHT併用療法とNHT+ヨウ素125密封小線源挿入併用療法のランダム化比較臨床試験」  
(泌尿器科 からの申請)

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

( 1132 ) 「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」  
(脳神経外科 からの申請)

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

( 1133 ) 「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)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、臨床研究利益相反審査委員会で承認されることを条件に承認となった

( 1134 ) 「胃癌における生検組織を用いた遺伝子異常の解析」  
(消化器内科 からの申請)

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

( 1135 ) 「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)

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

( 1136 ) 「胎児心超音波検査」  
(周産母子センター からの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、臨床研究利益相反審査委員会で承認されることを条件に承認となった。

- ( 1137 ) 「口腔保健学科学生の顎関節症状と心理特性などに関する前向きコホート研究」  
(口腔保健福祉学 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1138 ) 「筋ジストロフィー剖検心の病理学的検討・心筋線維走行に沿った切り出し法による」  
(病理解析学 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1139 ) 「StageII大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発high-risk群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究」  
(消化器・移植外科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1140 ) 「StageII大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究(第III相臨床試験)」  
(消化器・移植外科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1141 ) 「進行・再発胃癌に対するTS-1単独療法/TS-I+レンチナン併用療法による第III相試験」  
(消化器・移植外科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1142 ) 「脳卒中患者の生活上の困難点に関する思いの調査」  
(療養回復ケア看護学 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1143 ) 「前立腺癌治療でのGoserelin (ZoladexR) の腹部投与時における疼痛軽減法の検討」  
(泌尿器科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1144 ) 「切除不能結腸直腸癌における二次治療以降のFOLFIRI+BevacizumabおよびFOLFOX+Bevacizumab療法の有効性、安全性の実態を調査する多施設共同研究」  
(消化器・移植外科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1145 ) 「肝切除および膵頭十二指腸切除における合成吸収系使用の手術部位感染抑制効果に関する多施設共同平行群間無作為化試験」  
(消化器・移植外科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1146 ) 「吸入麻酔薬・静脈麻酔およびそれらの併用麻酔が術後嘔気嘔吐に及ぼす影響」  
(麻酔疼痛治療医学 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1147 ) 「大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床効果(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)」  
(消化器・移植外科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1148 ) 「pTNM StageII直腸癌症例に対する手術単独療法及びUFT/PSK療法のランダム化第III相比較臨床試験」



(消化器・移植外科 からの申請)

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

(1149) 「筋ジストロフィー剖検登録票による集計と解析」

(病理解析学 からの申請)

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

(1150) 「経皮的冠動脈形成術施行患者の冠動脈血管内プラーク組成に対するアンジオテンシンII受容体拮抗薬の効果に関する研究」

(循環器内科 からの申請)

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

(1151) 「超音波診断装置の画質および新機能の有用性に関する評価(株)日立メディコの委託研究契約」

(循環器内科 からの申請)

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

(1152) 「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)

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

(1153) 「大動脈瘤疾患及び閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤介入による動脈硬化進展抑制効果の検討」

(心臓血管外科 からの申請)

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

(1154) 「生殖補助医療によって得られた余剰胚の凍結保存期間の延長」

(産科婦人科 からの申請)

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

(1155) 「前立腺肥大症に伴う蓄尿症状に対するシロドシン単独およびシロドシン・塩酸プロピペリン併用療法の検討」

(泌尿器科 からの申請)

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

(1156) 「心房細動例における心原性塞栓症予防のためのワルファリン療法の実態と至適PT-INR治療域の確立に関する多施設共同研究(J-RHYTHM Registry)」

(循環器内科 からの申請)

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

(1157) 「局所進行直腸癌に対するTS-1/CPT-11併用術前化学放射線療法の臨床第I相試験」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

(1158) 「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)

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

(1159) 「高齢者の切除不能・再発大腸癌に対するUFT/Leucovrin+Bevacizumab併用療法の多施設共同第II相臨床試験」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

- ( 1160 ) 「本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCT)」  
(循環器内科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1161 ) 「切除不能局所進行膵癌に対するGemcitabine+S-1併用化学放射線療法の第I/II相試験」  
(消化器内科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1162 ) 「移植適応外で未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたMP療法とゾレドロン酸併用の検討試験」  
(血液内科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1163 ) 「造血器腫瘍患者における腫瘍性幹細胞の検討」  
(輸血部 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1164 ) 「高度医療としての腹腔鏡補助下肝切除術」  
(消化器・移植外科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1165 ) 「切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第II相試験<イマチニブ療法>—GIST研究会臨床試験」  
(消化器・移植外科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1166 ) 「切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第II相試験<手術療法>—GIST研究会臨床試験」  
(消化器・移植外科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1167 ) 「2型糖尿病合併冠動脈疾患患者のレジストリ作成と、血圧、脂質値の管理状況と予後との関連を検討する観察研究」  
(循環器内科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1168 ) 「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)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1169 ) 「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)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1170 ) 「過活動膀胱患者に対するイミダフェナシン(ステープラ錠0.1mg)の効果発現時期の検討」  
(泌尿器科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1171 ) 「Clinical Stage 0-I期直腸癌にたいする腹腔鏡下手術の妥当性に関する第 I I 相試験」  
(消化器・移植外科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

- ( 1172 ) 「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」  
(検査部 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1173 ) 「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 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1174 ) 「経皮的冠動脈形成術施行患者の冠動脈血管内プラーク組成に対するイコサペント酸(EPA)の効果に関する研究」  
(循環器内科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1175 ) 「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)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1176 ) 「進行性食道癌に対するDocetaxel+CDDP+TS-1併用化学放射線療法(DCS-R)の第I/II相試験」  
(消化器内科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1177 ) 「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-ACCESS III)」  
(循環器内科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1178 ) 「心臓血管外科手術患者の術前医学的身体状況と手術及びその結果に対する調査(日本心臓血管外科データベースJapan Cardiovascular Surgery Database, JCVSDへの参加)」  
(心臓血管外科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1179 ) 「重症心不全患者に対する酸素療法と陽圧喚起療法の血行動態に対する効果の検討」  
(循環器内科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1180 ) 「磁気センサを用いた簡易嚙下機能測定方法—嚙下姿勢と辛味成分が測定値に与える影響—」  
(口腔顎顔面補綴学 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1181 ) 「痛みのあるがん患者のコントロール感獲得のためのリラクゼーション法介入の効果」  
(ストレス緩和ケア看護学 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1182 ) 「糖尿病を抱えた妊婦の包括的看護ケアモデルの開発」  
(子どもの保健・看護学分野 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1183 ) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼法の有効性に関する多施設ランダム並行群間比較試験」  
(消化器・移植外科 からの申請)

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

- ( 1184 ) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼法の有効性に関する前向きコホート研究」  
( 消化器・移植外科 からの申請)

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

- ( 1185 ) 「諸外国女性の性行動に関する調査」  
( 女性の健康支援看護学 からの申請)

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

- ( 1186 ) 「骨延長中の骨格筋適応決定因子の究明」  
( 運動機能外科学 からの申請)

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

- ( 1187 ) 「高リスク高血圧を対象としたアンジオテンシン I I 受容体拮抗薬(ARB) 単独降圧不十分例におけるARB・C a 拮抗薬併用への切り替えによる降圧効果と各種マーカー変動の検討」  
( 循環器内科 からの申請)

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

- ( 1188 ) 「自己脂肪細胞由来肝細胞を用いた再生医療に関する基礎的研究—肝不全、I 型糖尿病に対する新規細胞治療法の開発を目指して—」  
( 消化器・移植外科 からの申請)

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

- ( 1189 ) 「進行・再発卵巣粘液性腺癌に対するSOX療法(S-1+Oxaliplatin)の有効性および安全性に関する(第I I 相試験)」  
( 産科婦人科 からの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、臨床研究利益相反審査委員会で承認されることを条件に承認となった。

- ( 1190 ) 「治癒切除結腸(Stage III)を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究」  
( 消化器・移植外科 からの申請)

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

- ( 1191 ) 「統合失調症患者での認知機能評価尺度(CogStage)のバリデーション研究」  
( 精神科神経科・心身症科 からの申請)

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

- ( 1192 ) 「腎細胞癌有転移症例にたいするSunitinib, Sorafenibクロスオーバー、ランダム化試験」  
( 泌尿器科 からの申請)

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

- ( 1193 ) 「QOLが高齢者の死生観に与える影響」  
( 地域看護学 からの申請)

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

- ( 1194 ) 「徳島県海部郡(南部I I 医療圏)における脳卒中・心疾患のための最適救急体制の開発」  
( 救急集中治療部 からの申請)

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

( 1195 ) 「心エコー・ドプラ法を用いた左心室拡張能の評価に関する臨床研究」  
(循環器内科 からの申請)

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

( 1196 ) 「術後深部静脈血栓症／肺血栓塞栓症(静脈血栓塞栓症)予防のための血液抗凝固療法におけるrandomized study」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

( 1197 ) 「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)

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

( 1198 ) 「大腸ポリープ及び癌の遺伝子異常の解析」  
(消化器内科 からの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、臨床研究利益相反審査委員会で承認されることを条件に承認となった。

( 1199 ) 「fMRIを用いた上顎と下顎の位置関係の不調和によるストレスが記憶に与える影響の解明」  
(口腔顎顔面補綴学 からの申請)

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

( 1200 ) 「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)

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

( 1201 ) 「ミュータンスレンサ菌定着時期に低濃度フッ素化合物を使用した際の感染と成立とう蝕予防効果」

(小児歯科学 からの申請)

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

( 1202 ) 「末梢血ATP測定の重症患者管理における有用性」  
(救急集中治療部 からの申請)

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

( 1203 ) 「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～」  
(整形外科 からの申請)

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

( 1204 ) 「屈折異常患者におけるオルソケラトロジーレンズの導入」  
(眼科 からの申請)

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

( 1205 ) 「歯根尖病変部の殺菌による抗炎症効果と歯周組織の治療促進を目的とした高周波・電磁波治療に関する臨床試験」

(歯科保存学 からの申請)

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

( 1206 ) 「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 からの申請)

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

( 1207 ) 「口唇裂・口蓋裂患者の上顎歯槽弓形態変化を顎顔面発育との関連性についての解析」

(矯正歯科 からの申請)

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

( 1208 ) 「臍帯血細胞移植による未熟肺血管床の発育に関する研究」

(心臓血管外科 からの申請)

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

( 1209 ) 「開腹術後に発症した頻脈性不整脈に対する塩酸ランジオロールの有効性に関する検討」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

( 1210 ) 「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)

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

( 1211 ) 「死体ヒト臍島を用いた臍島移植の臨床応用について(脳死臍島移植)」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

( 1212 ) 「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)」

(腎臓内科 からの申請)

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

( 1213 ) 「ベバシズマブ既治療の治療切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのベバシズマブ+FOLFOX療法またはベバシズマブ+FOLFIRI療法の有効性と安全性の検討 第ⅠⅠ相臨床試験」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

( 1214 ) 「オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ベバシズマブ併用FOLFIRI療法におけるベバシズマブ至適投与量の第ⅠⅠⅠ相ランダム化比較試験」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

( 1215 ) 「原発性リンパ浮腫の患者動向と診療の実態把握のための研究」

(形成外科 からの申請)

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

( 1216 ) 「心エコー法による自動左室解析を用いた左室壁運動の評価に関する臨床研究」

(循環器内科 からの申請)

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

( 1217 ) 「多発性骨髄腫に対するオーダーメイド医療：ボルテゾミブの薬理作用の個人差判定と臨床効果との相関関係の検討」

(血液内科 からの申請)

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

- ( 1218 ) 「徳島大学病院・呼吸器膠原病内科入院患者の補完代替医療の現状」  
(腫瘍内科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1219 ) 「徳島県における精神科の平均在院日数長期化の原因の明確化」  
(メンタルヘルス支援学 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1220 ) 「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遺伝子野生型の治療切除不能な進行・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 I I 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)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1221 ) 「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 I I 相試験」  
(泌尿器科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1222 ) 「人工呼吸患者における昼間の一時覚醒が睡眠動態に与える影響」  
(救急集中治療部 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1223 ) 「非侵襲的陽圧換気中の加温加湿器の温度設定と口腔内乾燥の検討」  
(救急集中治療部 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1224 ) 「臨床使用された気管チューブにおけるautomatic tube compensationの呼吸不可軽減効果の検討」  
(救急集中治療部 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1225 ) 「肝癌切除術施行後の消化器機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床効果 (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験) 」  
(消化器・移植外科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1226 ) 「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)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1227 ) 「高血圧患者に対するイルベサルタンの心・腎保護に関する臨床研究」  
(循環器内科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1228 ) 「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)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

- ( 1229 ) 「保健指導を受けた検診受診者の生活改善過程におけるストレス」  
(地域看護学 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1230 ) 「MATRICS-CCB日本語版による認知機能障害の研究」  
(精神科神経科・心身症科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1231 ) 「補綴治療患者の咀嚼機能に関する研究」  
(口腔顎顔面補綴学 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1232 ) 「再発・難治性T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第I I相試験」  
(血液内科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1233 ) 「再発・難治性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)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1234 ) 「多施設共同によるビスフォスフォネートによる顎骨壊死の予測マーカーに関する検討」  
(歯科口腔外科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1235 ) 「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」  
(画像情報医学分野 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1236 ) 「前眼部OCTを用いた小児の前房、後房、水晶体偏位の評価」  
(眼科 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1237 ) 「コレステロール吸収阻害薬エゼチミブ、HMGCoA還元酵素阻害薬ロスバスタチン及びフェノフィブラート剤の心血管保護作用に関する検討」  
(心臓血管外科学分野 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1238 ) 「新しい義歯洗浄剤の洗浄効果」  
(口腔顎顔面補綴学 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1239 ) 「早期口腔癌および口腔前癌病変に対するアミノレブリン酸(5-ALA)を用いた光線力学的治療の臨床的研究」  
(口腔外科学分野 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- ( 1240 ) 「口腔癌および口腔前癌病変に対するフォトリンを用いた光線力学的治療の臨床的研究」  
(口腔外科学分野 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。



( 1241 ) 「ヒト下垂体腫瘍の腫瘍化機構の解析」

(分子薬理学分野 からの申請)

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

( 1242 ) 「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」

(循環器内科 からの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、臨床研究利益相反審査委員会で承認されることを条件に承認となった。

( 1243 ) 「高齢者進行非細胞肺癌患者を対象としてPRO評価を取り入れたTS-1療法の臨床第Ⅱ相試験」

(呼吸器・膠原病内科 からの申請)

委員長から説明があり、審議が行われた結果、臨床研究利益相反審査委員会で承認されることを条件に承認となった。

( 1244 ) 「統合失調症患者での認知機能評価尺度 (CogState)のバリデーション研究」

(精神医学 からの申請)

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

( 1245 ) 「MATRICS-CCB日本語版による認知機能障害の研究」

(精神医学 からの申請)

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

( 1246 ) 「性的予防行動における若年交際男女の相互作用」

(女性の健康支援看護学 からの申請)

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