

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23年6月27日(月) 17時10分 から 18時30分
場 所	がん診療連携センター会議室

委員長から、5月15日以降の提出された新規申請分No. 1191～No. 1220及び変更申請分No. 1458～No. 1461について、6月13日の事前審査の結果、No.1206, No.1207, No.1208, 1218については申請者から説明を必要とする旨の説明があり、了承された。

なお、利益相反委員会において、変更申請分No.1525, 1530, 1535, 1545～1547, 1549, 1556, 1559, 1561, 1572, 1573, 1578, 1579, 1584, 1587, 1590, 1592, 1596, 1597, 1603, 1609, 1614, 1629, 1640, 1641, 1644, 1645, 1650, 1651, 1652, 1656, 1658～1660, 1666, 1668～1671, 1675, 1676, 1679, 1681, 1685～1689, 1697, 1707, 1708, 1713～1715, 1719, 1720, 1727, 1728, 1741, 1751, 1752, 1760～1762, 1764, 1766, 1773, 1778, 1783, 1795, 1802, 1803, 1806, 1811, 1814, 1822については今月審査がされなかったが、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。

1) 新規申請分

(1191) 「慢性過敏性肺炎の全国調査」

(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った。共通プロトコールに記載されている調査実施施設が、研究機関一覧に追加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。

(1192) 「IPF/UIP以外の間質性肺炎急性増悪症例の臨床像に関する検討」

(呼吸器・膠原病内科 からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。共通プロトコールに記載されている調査実施施設が、研究機関一覧に追加されたこと及び同意取得のためのポスターが添付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。

(1193) 「非心原性脳梗塞急性期における抗血小板薬多剤併用療法(アスピリン+シロスタゾール)の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較研究」

(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った。実施計画書に「6-6効果安全性評価委員会」の項目が追加され、モニタリング委員会が役割を果たすとの記載が追加されたこと、「14. 有害事象が生じた場合の措置」に共同臨床研究機関及び本院への連絡体制について追記されたこと、また、臨床研究保険についての記載が“支払われる”との記載から“加入している”との表現に修正されたことについて説明があった。

委員長から、本研究については中央機関の加入している保険により補償されること及び保険証券の写しが添付されている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。

(1194) 「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、研究者の研究者登録の更新を行う事条件に承認することとした。

(1195) 「小児肥満患者における臨床データ及び臨床検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、研究者の研究者登録の更新を行う事条件に承認することとした。

(1196) 「2型糖尿病患者を対象としたDPP-4 阻害薬 (シタグリプチン) の臨床調査研究」

(内分泌・代謝内科 からの申請)

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

(1197) 「インスリンポンプ療法の最適化の検討-日本人における適正な追加インスリン設定アルゴリズムの検討」

(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。研究内容から観察研究を介入研究に変更したことについて説明があった。また、医薬品や医療機器の介入ではないため、保険の加入は必要でないとの説明があった。

審議が行われた結果、申請中である臨床試験登録を完了させることを条件に承認する事とした。

(1198) 「糖尿病患者に対する血糖平坦化を目指したミグリトールとインスリン併用療法の有用性の検討 -血糖自己測定 (SMBG) を用いた評価」

(糖尿病臨床・研究開発センター からの申請)

委員長から、本申請については申請者から試験内容について再度検討を行いたいとの連絡があり、今回は審査を行わないとの説明があった。

(1199) 「高齢者の転倒歴と段差に対する認知能力およびまたぎ動作との関係に関する研究」

(予防医学分野 からの申請)

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

(1200) 「関節リウマチ患者における骨格筋量と日常生活活動との関連」

(予防医学分野 からの申請)

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

(1201) 「コンコーダンス・スキルを活用した精神科病棟における看護面接の効果に関する研究」

(メンタルヘルス支援学分野 からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。コンコーダンススキルについて実施計画書「2. 実施計画の経緯」に追記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。

(1202) 「交替制勤務に従事する男性労働者の疲労と生活特性に関する量的研究」

(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った。研究内容に脈波測定が含まれていたため、研究者に医師が追加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。

(1203) 「介護老人保健施設で自分から人との交流をもととしない高齢者の思いからみた閉じこもりの意味に関する質的研究」

(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。

(1204) 「乳がん検診における医療系大学生およびその母親の意識調査」

(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。

(1205) 「急性冠症候群における食後高血糖の影響ならびにその制御に関する検討」

(循環器内科 からの申請)

委員長から、本研究については、事前審査において、介入研究と観察研究が一つの実施計画書とされていたため、分けて申請するよう依頼し、No. 1219及びNo. 1220 として改めて申請があった旨の報告があり、審査はNo. 1219及びNo. 1220 として行うとの説明があった。

(1206) 「HER2 陽性手術不能・再発胃癌を対象としたDocetaxel・Cisplatin・S-1・Trastuzumab (DCS-T) 併用化学療法の認容性試験」

(消化器内科 からの申請)

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、副作用等の危険性について質問があり、説明者から、これまでにDCS療法という3剤 (TS-1, シスプラチン, ドセタキセル) を使用した試験を行っており、主な副作用は血液毒性であるが、入院で慎重な管理を行う事で重篤な副作用はみられなかった、また今回追加されたハーセプチンについては、主な副作用は心機能の低下があるが、薬剤の認可を受ける際の大規模試験においては重篤な副作用や他の副作用の報告はほとんどなく、危険性が増すことはないかと判断しているとの回答があった。

委員から、副作用の心機能の低下とはどのような症状が出るのかとの質問があり、説明者から、息苦しさなど心不全症状で現れることが多いとの回答があり、さらに、本研究においては、LVEF (左室駆出率) が50%以上で心機能に問題がない患者を対象としているとの説明があった。

審議が行われた結果、研究者登録の更新ができていない研究者を除くことを条件に承認することとした。

(1207) 「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、事前審査では介入研究とされていたが、アプレピタントは造血器悪性腫瘍にたいする保険適応があり、観察研究に変更されたこと、薬剤添付文書が添付されたことについて説明があった。

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、試験スケジュールについて、5日目まではアプレピタントの投与可能だと思われるが、本研究では投与は3日間と決めているのかとの質問があり、説明者から、通常の使用方法は3日目までであるため、3日を予定しているが、必要であればレスキュー投与という形で4日目と5日目の投与も行う予定であるとの説明があった。

審議が行われた結果、承認することとした。

(1208) 「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、事前審査では第II相介入研究とされていたが、パロノセトロンは造血器悪性腫瘍に対する保険適応があり、観察研究に変更されたこと、薬剤添付文書が添付されたことについて説明があった。

説明者から研究の概要について説明があり、パロノセトロンについて造血器悪性腫瘍への適応があり、投与を予定している患者を対象としている事について説明があった。

委員から、当初介入研究として提出された理由について質問があり、説明者から、試験の定義についての認識に誤りがあったとの回答があった。

審議が行われた結果、承認する事とした。

(1209) 「サポータティブペリオドンタルセラピー (SPT) 期間中の慢性歯周炎患者の歯周炎再発リスク低減効果に対する塗布用ブラシー[®]一般用歯周病薬 (MC2) の多施設臨床試験」

(歯科 からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。実施計画書から「販売促進のため」との記載が削除されたこと及び保険について、サンスター株式会社で加入している企業総合賠償責任保険契約の証書が添付されたことについて説明があった。

委員から、保険の内容が、賠償責任がある場合のみカバーされることとなっており、倫理指針における補償とは異なるのではないかと意見があった。

審議が行われた結果、賠償責任がない場合でも補償される保険に加入もしくはサンスター株式会社等で同様な補償を行うことを条件として承認することとした。

また、本件に関連して、委員から、保険に関してNo1197等では「医薬品副作用被害救済制度を適用します」「医薬品救済制度を使用します」「賠償請求に対する補償は～」等と記載されているが、表現が適当であるのか、また“補償”とは賠償責任がない場合でも補償するという意味であるため、保険に関する記載の表現について検討した方が良いのではないかとの意見があり、今後検討することになった。

(1210)「嚥下時舌圧を指標とした舌接触補助床 (PAP) の装着効果の評価に関するマルチセンタースタディ」
(口腔顎顔面補綴学分野 からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。舌圧センサーについての資料が添付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。

(1211)「糖尿病患者へのベッドサイド訪問の効果」
(栄養管理室 からの申請)

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

(1212)「補完代替医療 (CAM) に関する医学系大学生の学科間における認識の相違」
(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。

(1213)「本邦妊婦において、睡眠時間ならびに睡眠状態は妊娠中の血圧に影響するのか」
(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。

(1214)「初期治療段階にある肺癌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った。研究の内容から介入研究を観察研究に変更し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。

(1215)「天然スタチ芳香成分入浴剤の意向調査」
(薬理学分野 からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。研究の内容から介入研究を観察研究に変更したこと及び研究内容と関連のない血糖値に関する記載及び資料が削除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。

(1216)「脂肪組織と胃・大腸癌の発癌・進展との関連メカニズムの解明」
(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った。研究の内容から介入研究を観察研究に変更したこと、実施計画書「9-1試料収集方法」に脂肪採取量の記載が追加されたこと及び同意説明文書の試験の方法について詳細が加えられ、本試験の安全性についても参加により危険性が増すことはないとの記載が追加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。

(1217)「徳島大学病院で勤務する看護師に対する治験・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。

(1218) 「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)

説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、既に外国では同様の治療の臨床試験等において良い結果は出ているのかとの質問があり、説明者から海外において良い結果が得られているため、日本でも試験を行うとの回答があった。

審議が行われた結果、研究者の研究者登録の更新を行う事条件に承認することとした。

(1219) 「急性冠症候群における食後高血糖の影響ならびにその制御に関する検討：介入研究」

(循環器内科 からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。介入研究と観察研究が一つの実施計画書とされていたが、分けて申請されたこと、対象被験者の選択基準の記載が“2型糖尿病または食後高血糖を有し”から“2型糖尿病かつ食後高血糖を有し”との記載に修正されたこと、及び保険について中央機関で加入している保険の加入者証の写しが添付されたことの説明があった。

審議が行われた結果、現在申請中である臨床試験登録を完了することを条件に承認する事とした。

(1220) 「急性冠症候群における食後高血糖の影響ならびにその制御に関する検討：観察研究」

(循環器内科 からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。介入研究と観察研究が一つの実施計画書とされていたが、分けて申請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。

2) 変更申請分

(1462) 「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。

(1463) 「新しいストレス診断法の開発」

(ストレス制御医学分野 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。

(1464) 「レニン-アンジオテンシン系抑制薬投与中の慢性腎臓病 (CKD) 合併高血圧患者におけるベニジピンとヒドロクロチアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較」

(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。

(1465) 「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。

(1466) 「タマネギ加工品に含まれるケルセチン、カカオ加工品に含まれるカテキンおよびダイズ加工品に含まれるイソフラボンの吸収・代謝実験」

(食品機能学分野 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。

(1467) 「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。

- (1468) 「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。

- (1469) 「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。

- (1470) 「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。

- (1471) 「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。

- (1472) 「ストレス解析用オリゴヌクレオチドアレイを用いた精神疾患患者のストレスの評価」
(精神科神経科 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。

- (1473) 「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。

- (1474) 「地域住民の生活習慣病予防のための栄養改善方法の検討」
(実践栄養学分野 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。

- (1475) 「高発癌性遺伝性皮膚炎疾患のDNA診断」
(皮膚科 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。

- (1476) 「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)

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

- (1477) 「ジストニアに対するmuscle afferent block (MAB) 治療の研究」
(神経内科 からの申請)

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

- (1478) 「腎細胞癌の予後因子解明に関する多施設共同自主研究 —T 1 b 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。

- (1479) 「米国から輸入角膜を用いた角膜移植術」
(眼科学 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。

- (1480) 「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 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。
- (1481) 「低分子量ボツリヌス毒素の開発」
(神経内科 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。
- (1482) 「人工角膜移植術」
(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。
- (1483) 「疾病の診断と発症予防をめざした新しい血清中マーカーの開発研究」
(疾患酵素学研究センター・シグナル伝達と糖尿病研究部門 からの申請)
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1484) 「ヒト胸腺組織を用いたTリンパ球分化支持能の発生と再生の研究」
(疾患ゲノム研究センター 遺伝子実験施設 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。
- (1485) 「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。
- (1486) 「眼疾患に対する羊膜移植術」
(眼科学 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。
- (1487) 「悪性腫瘍におけるセンチネルリンパ節診断」
(皮膚科 からの申請)
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1488) 「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。
- (1489) 「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。
- (1490) 「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。
- (1491) 「運動器疾患のマトリックス解析」
(整形外科 からの申請)
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

- (1492) 「近赤外線スペクトロスコピーにとる精神疾患における脳機能の研究」
(精神科神経科 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。
- (1493) 「3Tesla MR Iにおける新しい撮像法の開発と安全性についての検討」
(診療放射線技術学 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。
- (1494) 「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 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。
- (1495) 「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 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。
- (1496) 「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。
- (1497) 「耳下腺の放射線有害事象に関する研究」
(歯科放射線学 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。
- (1498) 「食品が糖質・脂質・ミネラルの消化吸収、代謝に及ぼす影響に関する研究」
(実践栄養学分野 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。
- (1499) 「子どもの発達段階に応じた効果的な栄養・食教育プログラムの開発・評価に関する総合的研究」
(実践栄養学分野 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。
- (1500) 「超短時間作用型 β 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。
- (1501) 「多発性骨髄腫に対するバ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。
- (1502) 「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。
- (1503) 「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。

- (1504) 「成人T細胞白血病発症における宿主-ウイルスの相互関係に関する国際共同コホート内患者対象研究」
(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。
- (1505) 「歯槽骨延長法を応用した歯・歯槽移動術」
(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。
- (1506) 「5-ALA及び紫色半導体レーザー装置を用いた消化器悪性腫瘍の術前、術中診断のための臨床研究」
(消化器・移植外科 からの申請)
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1507) 「バイオフィードバック療法を用いた顔面神経麻痺後遺症の予防」
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1508) 「血清中の微量元素の生理作用に関する研究（アレルギー状態と血清微量元素との関連の国際比較）
(大学院ソシオテクノサイエンス研究部ライフシステム部門 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。
- (1509) 「悪性リンパ種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。
- (1510) 「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。
- (1511) 「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」
(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。
- (1512) 「進行非小細胞肺癌患者を対象としたTS-1/CDDP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EAGLS-1」
(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。
- (1513) 「巣状メサングウム増殖を示す小児IgA腎症を対象としたリシノプリル単独療法とリシノプリル+ロサルタンカリウム併用療法の有効性を安全性の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」
(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。
- (1514) 「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。
- (1515) 「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。

- (1516) 「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。
- (1517) 「悪性神経膠腫におけるAkt, PML (promyelocytic leukemia) の発現に関する研究」
(脳神経外科学 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。
- (1518) 「正常脳組織における Akt, PML (promyelocytic leukemia) の発現に関する研究」
(脳神経外科学 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。
- (1519) 「感染症予防における栄養学的背景要因に関する調査研究」
(実践栄養学分野 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。
- (1520) 「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。
- (1521) 「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」
(疾患酵素学研究センター病態システム酵素学研究部門 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。
- (1522) 「形状記憶型撓性咽喉頭内視鏡を用いた咽喉頭の観察方法の開発および鉗子付形状記憶型撓性咽喉頭内視鏡を用いた咽喉頭手術法の開発」
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1523) 「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。
- (1524) 「播種性血管芽細胞種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。
- (1525) 「多系統萎縮症 (MSA) についての多施設共同大規模遺伝子解析研究」
(神経内科 からの申請)
委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1526) 「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。
- (1527) 「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。

(1528) 「ストレス解析用オリゴヌクレオチドアレイを用いた急性冠症候群発症の新規予測因子の解明」
(医療教育学 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。

(1529) 「魚貝類アレルギー患者における特異的 I g E の検出に関する研究」
(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。

(1530) 「前立腺癌に対する長期内分泌治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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

(1531) 「2型糖尿病患者の食行動と口腔衛生行動の関連性の検討-内科と歯科での調査-」
(療養回復ケア看護学分野 からの申請)

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

(1532) 「前外側大腿皮弁の採取部における合成吸収性縫合糸と合成皮吸収性縫合糸の有用性の比較」
(形成外科・美容外科 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。

(1533) 「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)

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

(1534) 「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)

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

(1535) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

(1536) 「廃用症候群の実態調査と転倒危険因子の検索」
(リハビリテーション部 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。

(1537) 「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。

(1538) 「勃起不全に対する注射用プロスタギンの臨床応用」
(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。

(1539) 「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。

(1540) 「ジストニア患者に対する深部脳刺激 (DBS) による脳代謝変化の研究について」

(神経内科 からの申請)

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

(1541) 「アモナーゼ阻害剤耐性閉経後再発乳癌に対するケン酸レミフェン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)

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

(1542) 「磁気共鳴画像 (MRI) と磁気共鳴スペクトロスコピー (MRS) を用いた精神疾患の患者の脳形態と脳機能の研究」

(精神科神経科 からの申請)

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

(1543) 「他施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦管理ガイドラインの作成—頸管長短縮症例に対する頸管縫縮術の有効性の検証—」

(産科婦人科 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。

(1544) 「他施設共同ランダム化比較試験による早産予防のための妊婦管理ガイドラインの作成—頸管長短縮症例に対するリトスチン膈内投与の有効性の検証—」

(産科婦人科 からの申請)

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

(1545) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

(1546) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

(1547) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

(1548) 「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)

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

(1549) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

(1550) 「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。

(1551) 「初発悪性神経膠腫に対する新たな杓素中性子捕捉療法による治療戦略」

(脳神経外科学 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。

(1552) 「再発悪性神経膠腫に対する非開頭杓素中性子捕捉療法」

(脳神経外科学 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。

(1553) 「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。

(1554) 「Febrile Neutropenia (FN)におけるボ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。

(1555) 「食道癌におけるCT scan と赤外蛍光を用いたセチル・リン^o 節の同定」

(食道・乳腺甲状腺外科 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。

(1556) 「筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索」

(臨床神経科学 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、次回審議することとなった。

(1557) 「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。

(1558) 「咀嚼機能診断支援システムの開発」

(咬合管理学分野 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。

(1559) 「ポリソムノグラフを用いた睡眠時ブラキシズムの測定」

(咬合管理学分野 からの申請)

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

(1560) 「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。

(1561) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

- (1562) 「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 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。
- (1563) 「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。
- (1564) 「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) ー多施設共同無作為割付試験ー」
(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。
- (1565) 「書座患者および健常者の運動前野に対する刺激頻度の異なる単相性パルスによる反復経頭蓋磁気刺激の治療効果および体性感覚誘発電位への影響」
(神経内科 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。
- (1566) 「クリニカルパスの実態調査と逸脱因子の検索」
(リハビリテーション部 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。
- (1567) 「Creutzfeldt-Jakob病の早期病変判定における標準化拡散強調画像の有用性に関する多施設共同読影研究」
(神経内科 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。
- (1568) 「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。
- (1569) 「母乳外来における褥婦への母乳育児支援の有用性の検討」
(助産学分野 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。
- (1570) 「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講座 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。
- (1571) 「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。
- (1572) 「末梢性顔面神経麻痺におけるfMRIの検討」
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)
委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1573) 「大腸腫瘍患者へのアスピリン (100mg/day) による発癌予防臨床試験プロジェクト (厚生労働省第3

次対癌総合戦略研究事業化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床試験)」

(消化器内科 からの申請)

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

(1574) 「平成19年度厚生科学研究費補助金こころの健康科学研究事業「脳脊髄液減少症の診断・治療の確立に関する調査研究」」

(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。

(1575) 「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。

(1576) 「歯肉退縮量と象牙質知覚過敏の発現に関する研究」

(歯周歯内治療学分野 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。

(1577) 「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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1578) 「インスリン抵抗性惹起により糖尿病およびメタボリック症候群発症に寄与する因子を同定する疫学調査」

(糖尿病対策センター からの申請)

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

(1579) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

(1580) 「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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1581) 「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。

(1582) 「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。

(1583) 「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。

- (1584) 「筋萎縮性側索硬化症、前頭側葉変性症におけるTDP-43、プログラニューリン遺伝子の解析」
(神経内科 からの申請)
委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1585) 「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。
- (1586) 「Stage II A-II B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)
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1587) 「慢性腎臓病の原因探索に関する研究」
(腎臓内科 からの申請)
委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1588) 「自律神経解析による心理・ストレス・環境要因がわりに及ぼす影響の検討」
(助産学分野 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。
- (1589) 「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。
- (1590) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1591) 「進行・再発結腸・直腸癌患者に対するグルクロン酸転移酵素 (UGT1A1) 遺伝子多型別塩酸イリノテカンの容量に関する探索的試験」
(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。
- (1592) 「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」
(分子医化学分野 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、次回審議することとなった。
- (1593) 「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。
- (1594) 「起立動作時における予測的血流変動の検討」
(生理機能学分野 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。

- (1595) 「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。
- (1596) 「E7107の胃癌に対する抗腫瘍効果の検討」
(消化器内科 からの申請)
委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1597) 「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—ストレス緩和支援プログラム立案に向けて—」
(女性の健康支援看護学講座 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、次回審議することとなった。
- (1598) 「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講座 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。
- (1599) 「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。
- (1600) 「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。
- (1601) 「悪性神経腫瘍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。
- (1602) 「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、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1603) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1604) 「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。
- (1605) 「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。
- (1606) 「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。

(1607) 「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。

(1608) 「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。

(1609) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

(1610) 「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。

(1611) 「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。

(1612) 「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。

(1613) 「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。

(1614) 「筋ジストロフィー剖検登録票による集計と解析」

(病理解析学分野 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、次回審議することとなった。

(1615) 「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。

(1616) 「ITシステムを導入した農業に従事する高齢者の保健行動」

(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。

(1617) 「潰瘍性大腸炎に対する白血球除去療法(LCAP)の適応・効果予測に関する多施設共同プロスペクティ

ブ研究」

(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。

(1618) 「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。

(1619) 「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。

(1620) 「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。

(1621) 「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。

(1622) 「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。

(1623) 「フェンタニル持続静脈内投与を基本とした術後鎮痛法の有用性」

(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。

(1624) 「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。

(1625) 「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。

(1626) 「血糖連続モニタリング・自動制御装置を用いた周術期強化インスリン療法」

(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。

(1627) 「高齢者の切除不能・再発大腸癌に対するUFT/Leucovorin+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。

(1628) 「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。

- (1629) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1630) 「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。
- (1631) 「造血器腫瘍患者における腫瘍性幹細胞の検討」
(血液内科 からの申請)
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1632) 「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。
- (1633) 「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。
- (1634) 「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。
- (1635) 「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。
- (1636) 「 α マンノシドーシス患者尿中に蓄積する遊離糖鎖の精密構造解析」
(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。
- (1637) 「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。
- (1638) 「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。
- (1639) 「日本人本態性高血圧患者における降圧利尿薬の安全性、降圧効果、費用対効果に関するランダム化臨床試験」
(循環器内科 からの申請)
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

- (1640) 「3テスラMRIによる婦人科悪性腫瘍早期治療効果予測の検討」
(放射線部 からの申請)
委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1641) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1642) 「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。
- (1643) 「胸骨感染症(胸骨骨髓炎)治療に関する多施設間研究」
(形成外科・美容外科 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。
- (1644) 「ループス腎炎および原発性ネフローゼ症候群に対するミゾリビン用法変更に関する研究」
(腎臓内科 からの申請)
委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1645) 「難治性ネフローゼ症候群に対するLCAP(リンパ球除去療法)の有効性に関する研究」
(腎臓内科 からの申請)
委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1646) 「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。
- (1647) 「新しいマスク換気法とマスクの開発」
(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。
- (1648) 「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。
- (1649) 「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の周術期投与の有用性に関する検討」
(食道・乳腺甲状腺外科 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。
- (1650) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

(1651) 「コンタクトレンズ保存ケースの汚染微生物と環境微生物の解析」

(眼科 からの申請)

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

(1652) 「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 (日本心臓血管外科手術データベースJapan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD及び日本臨床データベース機構National Clinical Database, NCD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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

(1653) 「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。

(1654) 「磁気センサを用いた簡易嚥下機能測定方法—嚥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。

(1655) 「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。

(1656) 「急性リンパ性白血病患者に対する中等量VP-16, シクロホスファミド, 全身放射線照射前処置 (Medium-dose VP/CY/TBI) を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討」

(血液内科 からの申請)

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

(1657) 「StageIV大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」

(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。

(1658) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

(1659) 「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。

(1660) 「切除不能・再発結腸/直腸癌初回化学療法例に対する5-fluorouracil (5-FU)/levofolinatecalcium (1-LV)+oxaliplatin (L-OHP)+bevacizumab (BEV) 併用療法対5-FU/1-LV+irinotecan (CPT-11)+BEV併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

(消化器内科 からの申請)

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

た。

(1661) 「骨延長中の骨格筋適応決定因子の究明」

(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。

(1662) 「高リスク高血圧を対象としたアンジオテンシン I 受容体拮抗薬(ARB)単独降圧不十分例におけるARB・Ca拮抗薬併用への切り替えによる降圧効果と各種マーカー変動の検討」

(循環器内科 からの申請)

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

(1663) 「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。

(1664) 「進行・再発卵巣粘液性腺癌に対するSOX療法(S-1+Oxaliplatin)の有効性及び安全性に関する(第II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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1665) 「治癒切除結腸(Stage III)を対象としたフツ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。

(1666) 「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」

(腎臓内科 からの申請)

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

(1667) 「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。

(1668) 「乾性角結膜炎における経口ピロカルピン製剤「サラジェン[®]」の有効性について」

(眼科 からの申請)

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

(1669) 「慢性腎臓病患者の血中Smad1および病態関連因子・合併症関連因子に関する研究」

(腎臓内科 からの申請)

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

(1670) 「手術不能・進行胃癌を対象としたmodified Docetaxel・Cisplatin・TS-1(mDCS)併用化学療法第II相試験」

(消化器内科 からの申請)

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

- (1671) 「日本ネフローゼ症候群コホート研究 原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究」
(腎臓内科 からの申請)
委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1672) 「マイクロチップを用いたヒト全血からの血液各成分分離・精製技術の開発」
(歯周歯内治療学 からの申請)
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1673) 「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。
- (1674) 「大腸癌肝転移 (H2, H3) に対するmFOLFOX6+BV (ベバシズマブ) 療法後の肝切除の有効性と安全性の検討」
(消化器・移植外科 からの申請)
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1675) 「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」
(呼吸器・膠原病内科 からの申請)
委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1676) 「切除不能進行・再発大腸癌に対するS1/Oxaliplatin/Irinotecan/Bevacizumab (SOXIRI + BV) 併用化学療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」
(消化器内科 からの申請)
委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1677) 「体外受精もしくは顕微授精に対するGnRHアンタゴニストの投与方法による治療効果の検討」
(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。
- (1678) 「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。
- (1679) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1680) 「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。
- (1681) 「嚥下食、嚥下補助食品等が口腔衛生状態に及ぼす影響—口腔保険に配慮した嚥下食開発のための基礎的研究—」
(口腔教育学分野 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、次回審議することとなった。

(1682) 「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。

(1683) 「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。

(1684) 「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。

(1685) 「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、次回審議することとなった。

(1686) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

(1687) 「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」

(歯科保存学分野 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、次回審議することとなった。

(1688) 「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」

(口腔保健衛生学分野 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、次回審議することとなった。

(1689) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

(1690) 「音楽が術前・術中・術後の疼痛に与える影響－聴覚性痛覚減弱－」

(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。

(1691) 「微量元素分析による金属アレルギー診断法の開発」

(咬合管理学 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。

(1692) 「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。

(1693) 「LMA ProSeal, LMA Supremeとi-gelの比較」

(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。

(1694) 「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。

(1695) 「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。

(1696) 「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。

(1697) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

(1698) 「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。

(1699) 「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。

(1700) 「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。

(1701) 「多巣性運動ニューロパチーの実態調査ならびに末梢神経に対する自己抗体の検索」

(神経内科 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。

(1702) 「褥瘡の手術適応と周術期管理方法の統一化へ向けたレジストリー研究(坐骨部)」

(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。

(1703) 「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」

(呼吸器・膠原病内科学 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。

- (1704) 「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Ⅱ相試験—多施設共同、非盲検、非ランダム化試験—」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

- (1705) 「インプラント補綴の設計を暫間上部構造から推測する」

(歯科 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。

- (1706) 「腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン α ＋ソラフェニブ併用療法の有効性および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験」

(泌尿器科 からの申請)

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

- (1707) 「高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討」

(血液内科 からの申請)

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

- (1708) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

- (1709) 「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。

- (1710) 「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。

- (1711) 「悪性胸膜中皮腫を対象とした腫瘍特異的免疫療法の検討」

(呼吸器・膠原病内科 からの申請)

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

- (1712) 「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。

- (1713) 「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、次回審議することとなった。

(1714) 「再発・難治性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、次回審議することとなった。

(1715) 「「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

(1716) 「慢性肺アスペルギルス症を対象としたアムホリテシンBリポソーム製剤とポリコナゾールの比較試験」

(臨床薬学教育支援室 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。

(1717) 「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」

(口腔外科学 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。

(1718) 「乳房proton MR spectroscopyの最適化と定量的解析法の開発による乳癌診断への有用性の検討」

(放射線科学 からの申請)

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

(1719) 「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 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、次回審議することとなった。

(1720) 「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 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、次回審議することとなった。

(1721) 「StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法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。

(1722) 「観察項目表を導入し手術室見学実習を行った学生の学習の実態と効果」

(ストレス緩和ケア看護学分野 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。

(1723) 「大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection; ESD) の有効性と安全性の研究」

(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。

(1724) 「Web登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究」

(消化器内科 からの申請)

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

(1725) 「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)

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

(1726) 「早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究 (PRIAS-JAPAN)」

(泌尿器科 からの申請)

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

(1727) 「頭頸部疾患のコンピューター支援画像診断システムの開発—統計的手法による診断精度の向上—」

(歯科総合研究室 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、次回審議することとなった。

(1728) 「インプラントアンカー埋入時のトルクと脱落率に関する臨床試験」

(矯正歯科 からの申請)

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

(1729) 「ケラチン病の遺伝子診断」

(皮膚科 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。

(1730) 「血中性腺系ホルモン測定値の互換性に関する検討」

(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。

(1731) 「動脈硬化性血管障害診療指標としての内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の確立」

(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。

(1732) 「左室弛緩能・充満圧の推定における心エコー法による心筋ストレインレートと運動速度解析の有用性の比較に関する多施設共同前向き研究」

(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。

(1733) 「臨床proton MR Spectroscopyの有用性評価のための症例データベース構築と検討」

(放射線科学 からの申請)

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

(1734) 「ICGを用いた顕微鏡下術中血管観察」

(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。

(1735) 「5-ALAを用いた脳腫瘍の術中蛍光診断」

(脳神経外科 からの申請)

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

(1736) 「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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1737) 「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験」

(循環器内科 からの申請)

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

(1738) 「2歳～6歳幼児における構音発達の評価」

(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。

(1739) 「色素性乾皮症の遺伝子診断」

(皮膚科 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。

(1740) 「内因性TLR4リガンドの検索」

(循環器内科 からの申請)

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

(1741) 「胸腺腫瘍におけるFDG-PET/CT所見の検討」

(画像情報医学 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、次回審議することとなった。

(1742) 「進行性多巣性白質脳症に対する塩酸メフロキン（商品名：メファキン）療法」

(神経内科 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。

(1743) 「機能画像診断を用いた非小細胞肺癌に対する術前導入化学放射線療法の治療効果判定に関する研究

(放射線診断科 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。

(1744) 「C型肝炎における血清脂質、脂質関連遺伝子多型、ウイルスゲノタイプの解析」

(消化器内科学 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。

(1745) 「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)

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。

(1746) 「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 Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism (RESCUE)-Japan Registry」

(脳神経外科 からの申請)

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

(1747) 「高齢者再発・難治性多発性骨髄腫に対する weekly bortezomib + dexamethasone 療法w (JMS G-0902)」

(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。

(1748) 「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 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。

(1749) 「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)

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。

(1750) 「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)

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

(1751) 「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、次回審議することとなった。

(1752) 「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)

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、次回審議することとなった。

(1753) 「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)

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

(1754) 「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)

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

(1755) 「心不全の予後推定における Dual Doppler 法の有用性の確立」

(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。

(1756) 「腎細胞癌患者を対象としたソラフェニブ投与による手足皮膚反応(Hand-Foot Skin Reaction)に対する高すべり性スキンケアパッドの有用性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験」

(泌尿器科 からの申請)

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

(1757) 「がん患者に対するリンパ浮腫外来開設に向けた支援プログラムの構築」

(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。

(1758) 「日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究2 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 2(JR-NET2)」

(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。

(1759) 「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)

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

(1760) 「多施設共同による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断における One Step Nucleic acid Amplification (OSNA) 法応用の検討」

(口腔外科学 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、次回審議することとなった。

(1761) 「臨床研究（治験）に参加した被験者における試験結果に対する意識調査」

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

(1762) 「腰椎形体学的解析—腰椎すべり症、形体学的罹患因子の解明—」

(運動機能外科学 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、次回審議することとなった。

(1763) 「脳卒中患者に対するファブリー病の有病率の検討」

(臨床神経科学 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。

(1764) 「多数歯欠損症患者における疾患候補遺伝子変異の検索」

(矯正歯科 からの申請)

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

(1765) 「生物由来材料を用いた抗菌性ティッシュコンディショナーの開発」

(第一補綴科 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。

(1766) 「関節疾患と脊椎バランス」

(運動機能外科学 からの申請)

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

(1767) 「気管支鏡検査が自律神経系に与える影響～心電図RR間隔を指標とした解析」

(呼吸器外科 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。

(1768) 「アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験」

(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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

- (1769) 「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(EWTOPIA75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、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1770) 「頸動脈内膜摘除術(CEA)施行患者におけるイコサペント酸(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。
- (1771) 「大腸癌におけるオキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方薬:牛車腎気丸の有用性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較検証試験(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。
- (1772) 「胃切除後の消化器症状に対する漢方薬:六君子湯の有用性に関する検討」
(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。
- (1773) 「原発性ALアミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファラン・デキサメタゾン療法の安全性と有用性に関する研究」
(血液内科 からの申請)
委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1774) 「初回MAB(maximum androgen blockade)療法再燃前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法とUFT併用療法における臨床効果と核酸代謝酵素mRNA発現量の相関に関する検討」
(泌尿器科 からの申請)
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1775) 「終末期高齢がん患者を受け持った学生の体験」
(ストレス緩和ケア看護学 からの申請)
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1776) 「高齢者看護学実習における学生の学習効果を高めるための教材化とカンファレンスのあり方」
(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。
- (1777) 「多焦点眼内レンズを用いた白内障手術」
(眼科 からの申請)
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (1778) 「初回 Docetaxel/Cisplatin/TS-1 併用療法(DOC 療法) に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次治療としての CPT-11 単独療法 vs. CPT-11/CDDP 併用療法の無作為化比較第Ⅱ相臨床試験」
(消化器内科 からの申請)
委員長から説明があり、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。
- (1779) 「メニエール病高齢発症に関するストレス関連因子の検討」
(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 からの申請)
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1780) 「生活習慣病および虚血性心疾患における歯周病の罹患率、歯周病のスクリーニング法、歯周病と動脈硬化の関連に関する検討」

(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。

(1781) 「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」

(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。

(1782) 「高血圧症患者に対するCa拮抗薬とRA系抑制薬の併用効果—動脈硬化に及ぼす影響の検討—」

(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。

(1783) 「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)

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

(1784) 「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処置を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討」

(血液内科 からの申請)

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

(1785) 「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)

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

(1786) 「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY)」

(循環器内科 からの申請)

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

(1787) 「大腸がん化学療法に起因する口腔粘膜炎に対する半夏瀉心湯の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第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。

(1788) 「切除不能進行・再発胃癌症例に対するTS-1の連日投与方法および隔日投与方法のランダム化第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。

(1789) 「膵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療法)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。

(1790) 「National Clinical Database (日本臨床データベース機構)における登録事業」

(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。

(1791) 「Stage II/Stage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

(1792) 「膵癌・胆道癌に対する抗癌剤併用でのバルプロ酸ナトリウムの有効性の検討」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

(1793) 「症候性多発性骨髄腫(MM)に対する自家末梢血幹細胞移植後のレナリドミド強化維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床研究(JSCT-MM10)」

(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。

(1794) 「進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのIrinotecan+TS-1+Panitumumab (IRIS/Pmab) 併用臨床第II相試験」

(消化器内科 からの申請)

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

(1795) 「頸椎形体学的解析」

(整形外科 からの申請)

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

(1796) 「高齢者の歯の健康に関する要因分析」

(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。

(1797) 「耐糖能異常症例における食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防に関する研究」

(循環器内科 からの申請)

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

(1798) 「軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究」

(循環器内科 からの申請)

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

(1799) 「開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT : TJ-100)の臨床的効果～予防的効果に関する探索的検討～(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。

(1800) 「高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究」

(泌尿器科 からの申請)

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

(1801) 「顎関節症外来患者の経過に関する後ろ向き研究」

(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。

- (1802) 「フィラデルフィア染色体陰性成人急性リンパ性白血病初回再発後の予後についての後方視的検討」
(血液内科 からの申請)

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

- (1803) 「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 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、次回審議することとなった。

- (1804) 「PET/CTにおける膵臓病変のFDG集積の検討」
(放射線科 からの申請)

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

- (1805) 「男性不妊症患者の不妊の体験世界」
(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。

- (1806) 「情動と光波長感受性との関係についての検討-LEDを用いて-」
(統合生理学 からの申請)

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

- (1807) 「膵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 膵がん切除患者を対象としたゲムシタピンとS-1の併用療法(GS)をゲムシタピ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)

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

- (1808) 「脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称RESPECT Study)」
(循環器内科 からの申請)

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

- (1809) 「肺がんのEGFR-TKI治療の効果予測における血液中HGFおよび関連因子測定の意義を検討する研究」
(呼吸器・膠原病内科 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。

- (1810) 「レナリドミド治療中の多発性骨髄腫患者における血中サイトカイン濃度の検討」
(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。

- (1811) 「アログリプチンの糖化蛋白へ及ぼす影響について」
(内分泌代謝内科 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、次回審議することとなった。

- (1812) 「ホルモン受容体陽性閉経後乳がんに対するアロマターゼ阻害(AI)剤投与前後の症状およびQOLの変

化に関する研究」

(臨床腫瘍医療学 からの申請)

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

(1813) 「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。

(1814) 「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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回審議することとなった。

(1815) 「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」

(高次歯科診療部 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。

(1816) 「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」

(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。

(1817) 「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。

(1818) 「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。

(1819) 「ヒト下垂体と下垂体腺腫における癌遺伝子、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の発現に関する分子病理学的な検討」

(人体病理学 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。

(1820) 「誘電泳動とインピーダンス計測による口腔印等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。

(1821) 「入院中の患者のQOL向上一絵本の読み聞かせを実施して」

(学校保健学 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。

(1822) 「KRAS遺伝子変異の有無別の切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療法の臨床効果に関する多施設共同の遡及的研究」

(消化器内科 からの申請)

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

3) その他

平成23年5月23日開催の委員会で審議された、変更申請No. 1461「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」について、対象被験者に追加された健常者に対して、骨髄穿刺を行われるか確認したところ採血のみであったため、申請書を一部修正し承認となったとの報告があった。

平成23年4月25日開催の委員会で意見のあった、保険の見積内容で補償責任保険の対象が臨床研究“物”とされていることについて国大協サービスにメールにて問い合わせを行った結果の報告があった。

委員から、国大協サービスからの返答によれば、臨床研究物に起因する場合のみ補償責任保険で補償されることとなっており、完全に倫理指針における補償をカバーできていないのではないかとの意見があった。

また、併せて、賠償責任がない場合における健康被害について補償を行うという記載がある方が望ましいのではないかとの意見があった。

本件については、今後の検討を行っていくこととした。

委員長から別紙1により臨床試験の終了報告があった。

委員長から別紙2により条件付き承認案件の状況について報告があった。平成23年3月28日開催の委員会で条件付き承認となったNo. 1141については、研究責任者の留学等により申請の取り下げを行いたいとの申し出があったことについて報告があった。