

## 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24年6月25日(月) 17時00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10日以降に提出された新規申請分No.1349, No.1409～No.1433, 他施設からの審議依頼分No.181～No.224, 変更申請分No.1925～No.2138について、6月7日の事前審査の結果、No.1349, No.1409, No.1412については申請者からの説明を必要とする旨説明があり、了承された。

なお、利益相反委員会において、変更申請分No.2003, No.2015, No.2023, No.2077, No.2079～No.2087, No.2089, No.2091～No.2092, No.2101, No.2105, No.2110～No.2111, No.2113, No.2115～No.2116, No.2120, No.2124～No.2126, No.2129については、確認中のため次月審議となった。

その他の申請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

#### (1349) 「加齢黄斑変性に対する低照射エネルギー光線力学療法」

(眼科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。さらにガイドラインに定める基準量の半分の照射量を用いる点についても、本日、研究者より説明してもらう旨の報告があった。

続いて、説明者から研究の概要について説明があった

委員から、ガイドラインが推奨している照射量の半分で照射されるため、副作用は少ないと考えられるが、逆に効果が少なくなるリスクがあるのでとの質問があり、説明者から、通常量の照射は効果があるが、正常な網膜組織にも影響を与えているとの報告がある。また、他大学でも半分の照射量による治療で効果がみられると報告されている。そのため、ガイドラインも見直が検討されている旨の回答があった。

委員から、観察研究になっているが、半分の照射量で安全性と治療効果を調べるのであれば、介入研究として実施し、臨床研究保険にも加入すべき研究ではとの意見があった。

委員から、加齢黄斑変性の診断基準及び再発について質問があり、説明者から、患者との問診、眼底の所見、造影検査結果及び光干渉断層計による検査により判断するとの回答があった。また、再発については通常の照射量による治療においても再発することはあるが、海外及び国内で実施された照射量を低下させた治療において、再発率が増加したとの報告はされていない旨の回答があった。

委員から、25J/cm<sup>2</sup>での照射経験について質問があり、説明者から、本院においては50J/cm<sup>2</sup>での実施経験はあるが、25J/cm<sup>2</sup>での照射経験はないとの回答があった。

委員から、他施設での治療実績資料が提出されているが、特定施設での実績例が大半であり、国内での実績としては少ないのではとの意見があった。

審議が行われた結果、ガイドラインに準じていないことから観察研究ではなく、介入研究に変更して再申請し、臨床研究保険の見積りも必要であることを審査結果として連絡することとした。

#### (1409) 「より安全なマスク換気方法の確立－試作マスクの臨床評価－」

(麻酔・疼痛治療医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。対象症例数が多いことから、20名の試験が終了した時点で、効果安全性評価委員会で評価を実施し、臨床研究倫理審査委員会に報告する旨を追記された旨の報告があった。また、第I相試験であるため、本日、研究者より説明してもらう旨の報告があった。

続いて、説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、製品に安全性についての質問があり、説明者から、試作マスクは大研医器株式会社で試作し、人

形を使用したシミュレーションではと問題はなかった旨の回答があった。実物の提示があり、委員から通常の換気マスクと大きな違いはなく、コネクターの位置はより便利で安全であるとの発言があった。

委員から、試験ではマスク換気に慣れていない初期研修医が使用するとあるが、最初は上級医で実施する方が良いのではとの質問があり、説明者から、効果安全性評価委員会で評価を実施する20名までは上級医で実施し、評価後に初期研修医で実施する旨に修正するとの回答があった。

審議が行われた結果、20名の試験が終了した時点で効果安全性評価委員会を開催し、結果を臨床研究倫理審査委員会に報告すること及び臨床研究保険に加入することを条件に承認することとした。

(1410) 「Barthel indexによる脳卒中患者のADLの具体的内容の検討」  
(療養回復ケア看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。患者への説明文書に、卒業研究で実施する記述があったが、削除した旨の報告があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1411) 「横紋筋融解症発症に関するバイオマーカーの探索」  
(循環器内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会資料が提出された旨の報告があった。

審議が行われた結果、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認通知書の提出を条件に承認することとした。

(1412) 「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」  
(循環器内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。クレメジンのクレメジン投与は保険適用であること、同薬剤文書の添付、2回目のIB-IVUS検査について追記についてされた旨の報告があった。

続いて、説明者から研究の概要について説明があった。

委員から、クレメジンを使用しない群について不利益はないのかとの質問があり、説明者から、クレメジンは進行性の腎不全の患者に使用しており、クレメジンを使用しない群の患者で腎不全の悪化や尿毒症の症状が見られた場合は、試験を中止するとの回答があった。

委員から、手術の実施時期について質問があり、説明者から、手術を実施した後に投与を開始し、投与6ヶ月後にIB-IVUS検査を実施するため、手術が遅れることはないとの回答があった。

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した

(1413) 「ビタミンDの転倒防止効果の比較検討」  
(リハビリテーション部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。ビタミンDの筋肉への効果に関する資料の提出、厚生労働省の調査に基づいた安全域設に関する資料及び計画書への具体的数値の記載、試験使用するビタミンDの量について計画書に追記された旨の報告があった。

審議が行われた結果、臨床研究登録をすることを条件に承認することとした。

(1414) 「転倒の危険因子調査」  
(リハビリテーション部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。具体的な観察方法について計画書に追記された旨の報告があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1415) 「妊娠中における母体血中25(OH)Dを用いた周産期予後の予知」  
(産科婦人科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。患者説明文書に、患者から希望があれば、自分の

採血結果(ビタミンDの値)を開示することが追記された旨の報告があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1416) 「骨シンチグラフィにおけるコンピュータ支援診断ソフトウェアの基礎検討と臨床有用性の評価」

(画像情報医学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1417) 「肺動脈血栓塞栓症における肺血流シンチおよび造影CT所見の検討」

(画像情報医学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1418) 「頸椎分離症患者の診断と治療成績の検討」

(整形外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。計画書に情報の掲示場所について追記された旨の報告があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1419) 「少年野球選手の肘関節障害に関する前向き研究」

(整形外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。子ども向けの患者説明文書の記載内容を、子どもが読んで理解できるように修正された旨の報告があった。

審議が行われた結果、研究者登録されていない研究者について、申請書及び計画書からの削除又は研究者登録を実施することを条件に承認することとした。

(1420) 「上腕骨小頭骨軟骨障害の修復に対する小頭骨端核への血流の関与について」

(整形外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。子ども向けの患者説明文書の記載内容及び、上腕骨小頭骨軟骨障害について、子どもが読んで理解できるように修正された旨の報告があった。

審議が行われた結果、研究者登録されていない研究者について、申請書及び計画書からの削除又は研究者登録を実施することを条件に承認することとした。

(1421) 「超音波検査による上腕骨小頭骨軟骨障害の実態調査」

(整形外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。子ども向けの患者説明文書の記載内容を、子どもが読んで理解できるように修正された旨の報告があった。

審議が行われた結果、研究者登録されていない研究者について、申請書及び計画書からの削除又は研究者登録を実施することを条件に承認することとした。

(1422) 「思春期有痛性外脛骨の症状はMRIの骨髄浮腫パターンによって明示される」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。骨髄浮腫パターンの説明及び具体的な観察方法の追記、同意書の親権者の表記を代諾者に変更、同意説明文書を被験者である未成年者用にも理解できるように修正された旨の報告があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1423) 「肝発癌分子機構における幹細胞関連遺伝子・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。

(1424) 「噛みやすさとストレス回復効果の関係」

(歯科 (第二補綴科) からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。内田クレペリン検査の検査方法の詳細を追記、ストレスマーカーについて詳細を追記された旨の報告があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1425) 「低出生体重児における臨床データ及び臨床献体の基礎的医学研究への応用」

(小児医学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

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。

(1426) 「大腸前癌病変に対する分子イメージング技術の開発」

(消化器内科からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

審議が行われた結果、 審議が行われた結果、研究者登録されていない研究者について、申請書及び計画書からの削除又は研究者登録を実施することを条件に承認することとした。

(1427) 「人工呼吸中の気管チューブカフ圧の推移の検討」

(ER・災害医療診療部からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。

審議が行われた結果、研究者登録されていない研究者について、申請書及び計画書からの削除又は研究者登録を実施することを条件に承認することとした。

(1428) 「災害支援に参加した保健師のメンタルヘルスに関するセルフケアの実態調査」

(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説明があった。所属長宛文書に記載されていた卒業研究の記述の削除、研究協力依頼文に研究責任者が追記された旨の報告があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1429) 「ホルモン補充療法 (HRT)に関する学生の意識調査」

(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。

(1430) 「女子学生における冷えと便秘の関係に関する調査」

(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。

(1431) 「運動療法による転倒予防効果の検討」

(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。

(1432) 「大学生の喫煙行動および防煙に対する態度と知識の実態」

(学校保健学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について説明があった。調査票配布前の説明方法について、具体的な説明方法が追記された旨の報告があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

- (1433) 「高校1年生における子宮頸がん予防に関する認識及び啓発活動の効果」  
(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った。

委員長から、申請者より研究の実施取り下げの依頼があり、審議取り下げとなった。

## 2) 多施設からの審議依頼

- (181) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(特別養護老人ホーム 水明荘 からの申請)

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

- (182) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(健祥会デイサービスセンター 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。

- (183) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(デイセンターアルル からの申請)

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

- (184) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(デイセンター上総介 からの申請)

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

- (185) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(デイセンターお龍 からの申請)

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

- (186) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(健祥会うだつ からの申請)

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

- (187) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(健祥会デイサービスセンター塩江 からの申請)

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

- (188) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(特別養護老人ホーム 健祥会たんぼぼ からの申請)

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

- (189) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(デイセンター日吉丸 からの申請)

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

- (190) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(特別養護老人ホーム 健祥会モルダウ からの申請)

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

- (191) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(健祥会デイサービスセンター徳島 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (192) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(社会福祉法人健祥会 デイセンター一心太助 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (193) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(特別養護老人ホーム健祥会ハイジ からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (194) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(健祥会デイサービスセンター上勝 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (195) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(デイセンターチューリップ からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (196) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(デイセンターカルメン からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (197) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(デイセンターワーグナー 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。
- (198) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(デイセンターモナ・リザ からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (199) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(デイセンター緑風会尊氏 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (200) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(デイセンター緑風 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (201) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(デイセンターきとうゆず からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (202) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(デイセンターとんがり帽子 からの申請)  
委員長から説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (203) 「運動療法による転倒予防効果の検討」  
(デイセンターコロンブス からの申請)

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

(204) 「運動療法による転倒予防効果の検討」

(デイセンター海援隊 からの申請)

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

(205) 「運動療法による転倒予防効果の検討」

(デイセンター—休さん からの申請)

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

(206) 「思春期有痛性外脛骨の症状はMRIの骨髄浮腫パターンによって明示される」

(翠鳳第一病院からの申請)

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

(207) 「運動療法による転倒予防効果の検討」

(老人保健施設健祥会ウエルからの申請)

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

(208) 「運動療法による転倒予防効果の検討」

(老人保健施設健祥会 シェンブル からの申請)

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

(209) 「運動療法による転倒予防効果の検討」

(老人保健施設健祥会バーデン からの申請)

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

(210) 「運動療法による転倒予防効果の検討」

(老人保健施設ジャンボ緑風会 からの申請)

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

(211) 「運動療法による転倒予防効果の検討」

(老人保健施設健祥会ヘルス からの申請)

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

(212) 「運動療法による転倒予防効果の検討」

(老人保健施設健祥会ハート からの申請)

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

(213) 「ビタミンDの転倒防止効果の比較検討」

(老人保健施設ジャンボ緑風会 からの申請)

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

(214) 「ビタミンDの転倒防止効果の比較検討」

(老人保健施設健祥会バーデン からの申請)

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

(215) 「ビタミンDの転倒防止効果の比較検討」

(老人保健施設健祥会ハート からの申請)

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

(216) 「ビタミンDの転倒防止効果の比較検討」

(老人保健施設健祥会 シェンブル から申請)

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

(217) 「ビタミンDの転倒防止効果の比較検討」

(老人保健施設健祥会ヘルス から申請)

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

(218) 「ビタミンDの転倒防止効果の比較検討」

(老人保健施設健祥会ウエル から申請)

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

(219) 「転倒の危険因子調査」

(老人保健施設ジャンボ緑風会 から申請)

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

(220) 「転倒の危険因子調査」

(老人保健施設健祥会バーデン から申請)

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

(221) 「転倒の危険因子調査」

(老人保健施設健祥会ハート から申請)

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

(222) 「転倒の危険因子調査」

(老人保健施設健祥会 シェンブル から申請)

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

(223) 「転倒の危険因子調査」

(老人保健施設健祥会ヘルス から申請)

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

(224) 「転倒の危険因子調査」

(老人保健施設健祥会ウエル から申請)

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

3) 変更申請分

(1925) 「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 から申請)

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

(1926) 「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 から申請)

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

(1927) 「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。

(1928) 「医学部学生の公衆衛生学実習における栄養調査と血液生化学検査」

(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。

(1929) 「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。

(1930) 「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。

(1931) 「食物アレルギー原因成分の蛋白チップによる迅速エピトープ解析」

(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。

(1932) 「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。

(1933) 「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。

(1934) 「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。

(1935) 「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。

(1936) 「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。

(1937) 「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/歯科衛生室/高次歯科診療部口臭部門 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。

(1938) 「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。

(1939) 「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 からの申請)

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

(1940)「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 からの申請)

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

(1941)「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。

(1942)「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。

(1943)「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 からの申請)

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

(1944)「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。

(1945)「巣状メサンギ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。

(1946)「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。

(1947)「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 からの申請)

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

(1948)「ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化臨床試験」

(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。

(1949)「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。

(1950)「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。

(1951) 「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。

(1952) 「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。

(1953) 「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 からの申請)

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

(1954) 「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。

(1955) 「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。

(1956) 「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。

(1957) 「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、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1958) 「初発小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたプレドニゾン国際療法（2ヶ月投与）と長期投与（6ヶ月投与）の有効性と安全性の多施設共同オープン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。

(1959) 「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」

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

(口腔保健衛生学分野/歯科衛生室/栄養部 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。

(1960) 「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。

(1961) 「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。

(1962) 「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 からの申請)

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

(1963) 「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、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1964) 「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 からの申請)

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

(1965) 「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、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1966) 「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。

(1967) 「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。

(1968) 「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。

(1969) 「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、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1970) 「生活習慣病改善のための食事法」

(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。

(1971) 「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。

(1972) 「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。

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

(1973) 「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。

(1974)「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。

(1975)「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。

(1976)「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。

(1977)「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。

(1978)「 $\alpha$ 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。

(1979)「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、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1980)「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、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1981)「肝疾患患者の栄養エネルギー代謝に関する研究」  
(臨床栄養学 からの申請)

委員長から、事前審査において、就寝前夜食として栄養剤投与を行うことは食事の介入研究になると考えられるため、変更申請ではなく、新規申請に変更する旨の報告があり、未審議となった。

(1982)「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。

(1983)「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、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1984)「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、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1985)「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。

(1986)「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、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1987)「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。

(1988)「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。

(1989)「嚥下食、嚥下補助食品等が口腔衛生状態に及ぼす影響－口腔保健に配慮した嚥下食開発のための基礎的研究－」

(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。

(1990)「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/歯科衛生室高次歯科診療部口臭部門 日野出大輔 教授/室長/部門長からの申請)

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

(1991)「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。

(1992)「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ー)」

(腎臓内科学 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。

(1993)「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。

(1994)「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、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1995)「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。

(1996)「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。

(1997) 「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。

(1998) 「悪性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。

(1999) 「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。

(2000) 「再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第II相試験」

(血液内科 からの申請)

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

(2001) 「「再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法」における末梢血中EBウイルスDNA量の定量に関する研究」

(血液内科 からの申請)

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

(2002) 「慢性肺アスペルギルス症を対象としたアムホテリシンBリポソーム製剤とボリコナゾールの比較試験」

(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。

(2004) 「硝子体手術の手術結果の検討」

(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。

(2005) 「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。

(2006) 「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。

(2007) 「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。

(2008) 「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)

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

(2009) 「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、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2010)「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」  
(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。

(2011)「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。

(2012)「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、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2013)「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。

(2014)「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」

(歯科第一補綴科 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。

(2016)「網膜硝子体疾患と眼内サイトカインとの関連性における臨床研究」

(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。

(2017)「小児腎疾患患者における臨床データおよび臨床検体の基礎的医学研究への応用」

(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。

(2018)「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。

(2019)「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。

(2020)「高齢者造血管器疾患に対する、リン酸フルダラビンと精注ブスルファンによる移植前処置を用いた臍帯血移植の有効性の検討」

(血液内科 からの申請)

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

(2021)「高齢者造血管器疾患に対する、リン酸フルダラビンと精注ブスルファンによる移植前治療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討」

(血液内科 からの申請)

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

(2022)「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。

(2024)「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)

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

(2025)「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、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2026)「難治性疾患を持ちながら就業を継続している労働者の満足度を高める要因に関する質的研究」

(地域看護学分野 からの申請)

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

(2027)「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。

(2028)「精油あるいはストレスによる自律神経系および免疫系に及ぼす影響」

(細胞・免疫解析学分野 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。

(2029)「肺がん検診受診率向上に向けた研究」

(地域看護学分野 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。

(2030)「生物学的マーカーによる乳がん術後療法を決定する診断法の開発」

(疾患プロテオゲノム研究センターゲノム制御分野 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。

(2031)「糖尿病合併症の発症・進展阻止のための低温反応性アルブミン除去アフェレーシス療法の開発」

(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。

(2032)「継続化学療法中の乳がん患者における未成年の子どもに対する病気の伝え方とその思い」

(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。

(2033)「体液中のバイオマーカーを用いた糖尿病関連歯周炎の診断に関する研究」

(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。

(2034)「集中治療患者の発熱に対する解熱療法の多国間多施設ランダム化比較試験 (第Ⅱb相)」

(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。

(2035)「介護施設における食事介助及び口腔ケアの問題点抽出と解決ツール作成」

(口腔機能福祉学 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。

(2036) 「糖尿病性血管障害における血管中膜石灰化形成のメカニズム解明」

(薬理学 からの申請)

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

(2037) 「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)

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

(2038) 「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)

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

(2039) 「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)

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

(2040) 「インスリンポンプ療法の最適化の検討ー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ー」

(糖尿病臨床・研究開発センター 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。

(2041) 「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ー血糖自己測定（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)

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

(2042) 「交代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)

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

(2043) 「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)

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

(2044) 「嚥下困難者用食品の口腔内残留の評価ー口腔保健に配慮した嚥下食開発のための基礎的研究ー」

(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。

(2045) 「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・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。

(2046) 「徳島県の小・中学生を対象とした防煙教育プログラムの有効性に関する縦断的検証」

(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。

(2047) 「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ーカテーテル関連感染の予知と予防を

目指してー」

(看護部(安全管理対策室感染対策部門)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。

(2048)「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・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。

(2049)「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・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。

(2050)「頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06)」

(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。

(2051)「歯科治療が高齢患者の食形態や喫食量に及ぼす影響に関する研究」

(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。

(2052)「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・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。

(2053)「歯肉溝滲出液(GCF)成分を用いた歯周病罹患部位の診断と治療効果のモニタリングの有用性」

(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。

(2054)「虚血性脳血管障害急性期例に対するアルテプラザーゼとエダラボンの併用療法に関する多施設共同前向き研究」

(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。

(2055)「院内感染対策でのグラム陰性桿菌の臨床と基礎的研究」

(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。

(2056)「感染対策キーボードの有用性」

(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。

(2057)「介護施設における食事介助者の自己一口量と介助時一口量に関する研究」

(口腔機能福祉学からの申請)

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。

(2058)「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・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。

(2059) 「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・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。

(2060) 「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)

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

(2061) 「「食べやすさ」の顎機能評価基準の考案」

(歯科 (かみあわせ補綴科) 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。

(2062) 「「日本多施設共同コーホート研究 (J-MICC Study) 食物摂取頻度調査票の妥当性・再現性に関する研究」

(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。

(2063) 「徳島県内の医療機関における倫理審査体制に関する状況調査」

(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。

(2064) 「間質性肺炎における末梢血fibrocyteの動態研究」

(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。

(2065) 「歯周病の新規重症度分類を用いた糖尿病患者の歯周病重症度調査」

(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。

(2066) 「IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究」

(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。

(2067) 「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)

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

(2068) 「慢性腎臓病患者における高尿酸血症治療薬フェブキソスタットの腎機能に及ぼす影響」

(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。

(2069) 「住民組織を活用した地域住民のがん検診受診行動促進方法の検討」

(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。

(2070) 「ヒト腎臓における栄養素を輸送するトランスポーターの発現と役割」

(分子栄養学 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。

(2071) 「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・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。

(2072) 「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・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。

(2073) 「歯科衛生士養成における臨床実習効果に関する質的研究」

(口腔保健支援学 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。

(2074) 「キーオープン後の結果に対する治験被験者の意識調査」

(臨床試験管理センター からの申請)

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

(2075) 「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。

(2076) 「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 からの申請)

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

(2078) 「大腸癌移転性肝癌術後症例に対するFOLFFOX6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。

(2088) 「大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT:TJ-100) の臨床的効果 (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。

(2090) 「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。

(2093) 「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。

(2094) 「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。

(2095) 「Clinical Stage 0-I 期直腸癌に対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。

(2096) 「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化並行群間比較試験」

(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。

(2097) 「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療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。

(2098) 「治癒切除結腸癌 (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。

(2099) 「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。

(2100) 「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。

(2102) 「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。

(2103) 「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遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・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相試験ー多施設共同、非盲検、非ランダム化試験ー」

(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。

(2104) 「Stage IIIb大腸癌治療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。

(2106) 「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。

(2107) 「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。

(2108) 「胃切除術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。

(2109) 「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。

(2112) 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討」  
(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。

(2114) 「心臓死ドナー由来臍島を用いた臍島移植の臨床応用について」  
(消化器・移植外科 からの申請)

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

(2117) 「大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法として3ヶ月のFOLFOX（あるいはXELOX）療法後、3ヶ月の経口抗癌剤療法の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。

(2118) 「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援胸・腹腔鏡下食道・胃・大腸・肝臓切除術の有用性と安全性の検討」  
(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。

(2119) 「胃癌におけるジアグノグリーンを用いた術中センチネルリンパ節検出システムに関する臨床的検討」  
(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。

(2121) 「ドナーおよびレシピエントのIL28B遺伝子周辺の1塩基遺伝子多型性 (SNP) 解析によるC型肝炎ウイルスの肝移植後再発に対するインターフェロンによる抗ウイルス治療の効果予測」  
(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。

(2122) 「肥満外科手術（腹腔鏡下袖状胃切除術：laparoscopic sleeve gastrectomy）の有用性と安全性の検討」  
(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。

(2123) 「治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2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。

(2127) 「消化器系悪性腫瘍に対する中等度催吐性化学療法実施時におけるパロノセトロンを用いた標準的制吐療法の効果検証試験」  
(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。

(2128) 「切除不能または再発胃癌患者に対するShort hydration法を用いたS-1+CDDPの認容性試験」  
(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。

(2130) 「下部直腸癌に対するTS-1+Oxaliplatin+Bevacizumab+放射線併用術前化学放射線療法の用量設定試験 (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。

(2131) 「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 からの申請)

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

(2132) 「ヒトにおけるタマネギ加工品の筋代謝に対する有効性および安全性の評価—入院患者を対象として」  
(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。

(2133) 「ヒトにおける大豆蛋白質食材の筋代謝に対する有効性および安全性の評価—I 健康人を対象として—」  
(生体栄養学 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。

(2134) 「ヒトにおける大豆蛋白質食材の筋代謝に対する有効性および安全性の評価—II 入院患者を対象として—」  
(生体栄養学 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。

(2135) 「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。

(2136) 「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」  
(医用放射線技術科学分野 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。

(2137) 「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。

(2138) 「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・頭頸部外科 からの申請)

委員長からの申請であるため、委員が議長を代行して審議することになった。

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

その他



委員長から別紙1により終了報告について報告があった。

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。