

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25年7月29日(月) 17時00分 から 18時45分
場 所	がん診療連携センター会議室
<p>委員長から、5月15日以降に提出された新規申請分No.1744～No.1782, 変更申請分No.2536, No.2577, No.2687, No.2769, No.2770, No.2854, No.2855, No.2858, No.2862, No.2866, No.2879, No.2889～No.2997について審議を行う旨の説明があった。</p> <p>なお、利益相反委員会において、新規申請分No.1750, No.1756, No.1757, No.1760, No.1761, No.1762, No.1764, No.1770については修正が行われ、承認となったこと、変更申請No.2854については確認中のため次月審議となったこと、その他については、特に指摘すべき事項はなく申請は承認された旨の報告があった旨の説明があった。</p> <p>1) 新規申請分</p> <p>(1744) 「医療系学生に対する治験・臨床研究についての意識調査」 (臨床試験管理センターからの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、申請書の申請書7「研究の対象」で試験全体の対症例数が記載された旨の説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(1745) 「高等学校でのオーラルヘルスプロモーションに関する疫学研究」 (口腔保健衛生学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果について説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(1746) 「非造影心臓MRIにおける心筋機能評価」 (医用放射線技術学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果について説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(1747) 「非造影MRI による骨格筋 および骨髄の血流評価」 (医用放射線技術学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果について説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。</p> <p>(1748) 「下顎関節突起骨折の予後に関する臨床的検討」 (口腔外科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、申請書7「研究の対象」で試験全体の対症例数が記載されたこと、同意取得方法について、現在口腔外科を受診している患者には説明文書と同意書により、同意を取得し、現在口腔外科を受診していない患者にはカルテ記載の住所にアンケートを送る方法に実施計画書が変更されたこと、また、質問調査票が提出された旨の説明があった。</p> <p>委員から研究の説明文書の「研究の方法」のレントゲン写真をエックス線写真に修正することについて意見があった。</p> <p>審議が行われた結果、研究の説明文書の「研究の方法」の修正を行うことを条件として承認することとした。</p>	

(1749) 「顎関節症患者のMR画像による関節円板の分析」

(歯科放射線学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書9-1「同意取得の方法」で情報公開文書の掲示場所が診療科外来から顎関節症外来修正された旨の説明があった。

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。

(1750) 「血管新生阻害剤投与下における肺癌組織中fibrocyteの動態に関する研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書2の実施体制の2-1「本研究における研究責任者」、2-2「実施体制」、2-3「参加施設一覧」が修正されたこと、計画書9-1「同意取得の方法」で情報公開文書の掲示場所が記載されたこと、参加施設一覧が提出されたことについて説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書に利益相反の記載が追加されたことが報告された。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1751) 「初期治療過程にある消化器がん患者の緩和ケアに対するニーズ」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書7「研究の対象」で試験全体の対症例数が記載された旨の説明があった。

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。

(1752) 「ビンクリスチンによる末梢神経障害の発現に関与する危険因子の検討」

(薬剤部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書7「研究の対象」で試験全体の対症例数が記載された旨の説明があった。

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。

(1753) 「精神保健ボランティア活動を通じた精神障害者観の変化」

(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、申請書7「研究の対象」で試験全体の対症例数が記載されたこと、同意書の4年生の記載が削除されたこと、研究協力依頼文書の修正が行われたことの説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1754) 「ひきこもり状態にある人の家族に対する認知行動療法の効果：CRAFTプログラムの適用」

(精神科神経科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、研究責任者が変更されたこと、参加施設一覧が提出されたことについて説明があった。また、本日、研究者から説明を行う旨の説明があった。

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、研究対象者をどのように選択するのかについて質問があり、説明者から、ひきこもり状態にある本人は支援・医療機関等の利用はしていないが、ひきこもり状態にある人の家族が本研究の参加施設に相談があった場合に、当該家族を対象として研究を行うとの説明があった。

委員から、ひきこもり状態にある人が、本研究へ不参加の意思表示をした場合は、研究はやめるのかについて質問があり、説明者から、ひきこもり状態にある人からの意思表示であるので、話を聞いて研究参加を取りやめるかどうかを判断する旨の説明があった。

委員から、CRAFTプログラムは実際に患者の家族に用いられているのかについて質問があり、過去数年使用している旨の説明があった。

委員から、説明文書は、誰が説明を行うのかについて質問があり、参加施設の心理士が説明を行うが、説明文書は一旦持ち帰って読んで頂く旨の説明があった。

委員から、家族だけではなく、ひきこもり状態にある人本人からも同意を取得する必要がある旨の意見があった。

委員から、説明文書5「研究へ協力することによる利益と不利益」について、臨床心理士だけでなく、精神科の医師が対応する必要がある旨の意見があった。

審議が行われた結果、次の点を条件として承認することとした。

- ・計画書3-1「選択基準」で参加施設を利用したひきこもり状態にある人の家族が対象となる旨を記載すること
- ・ひきこもり状態にある人の家族だけでなくひきこもり状態にある人本人の同意も得ること
- ・計画書9「予測される利益及び起こり得る危険・不利益」及び説明文書5「研究へ協力することによる利益と不利益」で何らかの異常を感じた場合は精神科医師及び臨床心理士で対応するように修正を行うこと
- ・参加施設の研究者の職能を申請書に明記すること
- ・参加施設の研究者が本院の臨床試験研修セミナーを受講すること

(1755)「がんサバイバーの心理的適応尺度の開発」

(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。

(1756)「高齢者骨髄悪性疾患に対するG-CSF併用cytarabineとリン酸フルダラビン、静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血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、申請書8「被験物」について追記されたこと、被験物の添付文書が提出されたこと、計画書12-2「被験者に生じる危険性と不利益」及び説明文書に被験物を併用することによる副作用の発生や危険性の増加の有無について記載されたことについて説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書の利益相反の記載が追加されたことが報告された。

また、第Ⅱ相試験であるため、本日、研究者から説明を行う旨の説明があった。

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、計画書12-2「被験者に生じる危険性と不利益」において、これらの有害事象は、従来の移植治療と比較し頻度が増加すると予想されないという点について質問があり、説明者から、有害事象の頻度が増加しないと考えられるという内容である旨の説明があった。

委員から、説明文書8「この研究に参加した場合に起こるかもしれない副作用」について、これらの副作用が通常の重症度、頻度よりも増して出現することはないと予想されるという点について質問があり、説明者から、これまでの移植前処置と比較して、副作用の重症度や頻度が増して出現することはないと予想されるという内容である旨の説明があった。

委員から、説明文書10「健康に被害が生じた場合」について、健康被害が生じた場合に医師が行う処置は保険診療内で行うのかについて質問があり、説明者から保険診療内で行う旨の説明があった。

委員から、申請書8「被験物」において、本研究の薬物は保険適用外となっている理由について質問があり、移植後の拒絶反応予防に使用するセルセプト®のみ保険適用外である旨の説明があった。

審議が行われた結果、計画書12-2「被験者に生じる危険性と不利益」において、これらの有害事象は、従来の移植治療と比較し、頻度が増加しないと考えられるという内容に修正を行うこと、説明文書8「この研究に参加した場合に起こるかもしれない副作用」について、これまでの移植前処置と比較して、副作用の重症度や頻度が増して出現することはないと予想されるという内容に修正を行うこと、説明文書10「健康に被害が生じた場合」で、健康被害が生じた場合には、担当医師が保険診療内で適切な処置を行う旨を記載することを条件として承認することとした。

(1757)「高齢者骨髄悪性疾患に対するG-CSF併用cytarabineとリン酸フルダラビン、静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安全性と有効性の検討」

(血液内科からの申請)

委員長から、申請書8「被験物」について追記されたこと、被験物の添付文書が提出されたこと、計画書12-2「被験者に生じる危険性と不利益」及び説明文書に被験物を併用することによる副作用の発生や危険性の増加の有無について記載されたことについて説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書の利益相反の記載が追加されたことが報告された。

また、第Ⅱ相試験であるため、本日、研究者から説明を行う旨の説明があった。

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、計画書12-2「被験者に生じる危険性と不利益」において、これらの有害事象は、従来の移植治療と比較し頻度が増加すると予想されないという点について質問があり、説明者から、有害事象の頻度が増加しないと考えられるという内容である旨の説明があった。

委員から、説明文書8「この研究に参加した場合に起こるかもしれない副作用」について、これらの副作用が通常の重症度、頻度よりも増して出現することはないと予想されるという点について質問があり、説明者から、これまでの移植前処置と比較して、副作用の重症度や頻度が増して出現することはないと予想されるという内容である旨の説明があった。

委員から、説明文書10「健康に被害が生じた場合」について、健康被害が生じた場合に医師が行う処置は保険診療内で行うのかについて質問があり、説明者から保険診療内で行う旨の説明があった。

審議が行われた結果、計画書12-2「被験者に生じる危険性と不利益」において、これらの有害事象は、従来の移植治療と比較し、頻度が増加しないと考えられるという内容に修正を行うこと、説明文書8「この研究に参加した場合に起こるかもしれない副作用」について、これまでの移植前処置と比較して、副作用の重症度や頻度が増して出現することはないと予想されるという内容に修正を行うこと、説明文書10「健康に被害が生じた場合」で、健康被害が生じた場合には、担当医師が保険診療内で適切な処置を行う旨を記載することを条件として承認することとした。

(1758)「急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き全国調査研究
(厚生労働省難治性疾患等克服研究事業)」

(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、申請書5「資金源」の詳細が記載されたこと、計画書9-1「同意取得の方法」で情報公開文書の掲示場所が修正されたこと、研究機関一覧が提出されたこと、情報公開文書は、拒否の申し出の機会を与えることを目的としているため、拒否の申し出については、別の項目を作成して記載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。

(1759)「副甲状腺ホルモンと心血管病危険因子との関連に関する臨床研究」

(学長裁量プロジェクト(循環器内科学)からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1760)「DPP-4阻害薬の効果予測因子に対する臨床研究」

(学長裁量プロジェクト(循環器内科学)からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書7「研究の対象」が修正された旨の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書に利益相反の記載が追加されたことが報告された。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1761)「移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討」

(血液内科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書の利益相反の記載が追加されたことが報告された。

また、本日、研究者から説明を行う旨の説明があった。

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、ドナーをどのように探すのかについて質問があり、説明者から、兄弟、親子、骨髄バンク、臍帯血バンクの順に探していくが、それでもドナーがない場合は、血縁者間HLA半合致移植の方法を検討する旨の説明があった。

委員から、説明文書8「この研究に参加した場合に起こるかもしれない副作用(不利益)」で、HLA完全一致の場合の同種造血幹細胞移植の場合と比べて、移植後に大量にシクロフォスファミドを使用する血縁者間HLA半合致移植で特にどのような副作用が生じるかを明記することについて意見があった。

審議が行われた結果、説明文書8「この研究に参加した場合に起こるかもしれない副作用（不利益）」で、HLA完全一致の場合の同種造血幹細胞移植の場合と比べて、本研究で生じる副作用を強調して記載することを条件として承認することとした。

(1762) 「KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6＋ベバシズマブ療法とmFOLFOX6＋セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書3「実施計画の経緯」にATOM試験で同意が得られた患者さんが研究対象となる旨が記載されたこと、実施計画書全体の内容がATOM試験の内容を含めたものとなっているため、本研究の内容に限ったものに修正されたことについて説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書の利益相反の記載が追加されたことが報告された。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1763) 「B型肝炎創薬研究のための患者意識調査」

(消化器・移植外科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書5「資金源」及び計画書1「背景」に資金源の詳細が記載されたこと、申請書6「研究の概要」にあるB型肝炎創薬実用化研究が厚生労働省の研究である旨の記載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。

(1764) 「臍頭十二指腸切除施行症例の周術期栄養管理におけるインスロー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、事前審査による変更点について、計画書9「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」に、栄養剤の副用による危険性・不利益について記載された旨の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書に利益相反の記載が追加されたことが報告された。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1765) 「骨粗鬆症治療薬エルデカルシトール（ビタミンD製剤）の転倒予防効果の比較検討」

(リハビリテーション部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、研究対象を精神科外来通院中のうつ患者に限る理由が実施計画書に記載されたこと、計画書13-2「被験者に生じる危険性と不利益に関する事項」に、1剤だけで治療することによる不利益について記載された旨の説明があった。

審議が行われた結果、臨床試験登録を行うこと及び臨床研究保険に加入することを条件として承認することとした。

(1766) 「HER2陽性進行・再発乳癌に対するAbraxane＋Trastuzumab併用第Ⅱ相臨床試験」

(食道・乳腺甲状腺外科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。また、第Ⅱ相試験であるため、本日、研究者から説明を行う旨の説明があった。

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、本研究の先行試験の有無について質問があり、説明者から、単剤ではアブラキサンとタキソールを比較した第Ⅲ相比較試験が行われたが、併用については、他大学でも第Ⅱ相試験が行われている状況である旨の説明があった。

委員から、現在、トラスツズマブと併用している抗がん剤について質問があり、説明者から、タキソールまたはタキソテルを併用している旨の説明があった。

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。

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

(泌尿器科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。ダ・ヴィンチS手術システムを用いた研究は、臨床研究保険の見積もりが不可のため、加入せず承認となった。

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

(泌尿器科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。ダ・ヴィンチS手術システムを用いた研究は、臨床研究保険の見積もりが不可のため、加入せず承認となった。

(1769) 「Myelopathy handの定量的評価」

(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、申請書7「研究の対象」に全体の症例数が記載された旨の説明があった。

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。

(1770) 「DPP4阻害薬の貧血改善効果に関する調査研究」

(医薬品情報学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書の実施体制において、研究責任者及び研究者の職能が記載されたこと、計画書11-1「説明文書及び同意書の作成」に情報公開文書の掲示場所が記載されたこと、診療科のデータを使用するため、内分泌・代謝内科の医師が1名研究者に追加された旨の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書に利益相反の記載が追加されたことが報告された。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1771) 「NK細胞の活性化による各種細胞表面抗原発現に関する研究」

(細胞・免疫解析学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、本研究で採血が行われるため、研究者に医師が1名追加されたこと、徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会で承認された旨の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、患者説明文書に利益相反の記載が追加されたことが報告された。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1772) 「看護師における更年期障害と職業要因との関連～一般女性との比較、管理職と非管理職との比較から～」

(生殖補助医療学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、計画書3-1には、被験者の選択方法についての詳細が記載された旨の説明があった。

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。

(1773) 「よく眠っている女子大学生の血管年齢は若いのか」

(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。

(1774) 「運動をしている大学生は血管年齢が若いのか」

(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。

(1775) 「血管年齢と冷えに関する研究」

(生殖補助医療学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1776) 「母親が認識する1型糖尿病患児の父親の役割に関する研究」

(子どもの保健・看護学からの申請)

委員長から、事前審査結果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。

(1777) 「看護学生における小児一次救命処置のビデオ学習の効果」

(子どもの保健・看護学からの申請)

委員長から、事前審査結果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。

(1778) 「東日本大震災の東南海・南海地震に対する看護学生の意識調査」

(地域看護学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1779) 「放射線治療を受けるがん患者の放射線治療室におけるストレスの程度とその関連要因」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書7「研究の対象」に全体の症例数が記載された旨の説明があった。

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。

(1780) 「口腔内刺激と脳機能活動に関する研究」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

委員長から、事前審査結果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。

(1781) 「当院小児摂食外来を受診した初診患児の実態調査」

(小児歯科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1782) 「幼児の生活習慣と疾病罹患率の関連性の評価」

(総合診療医学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、徳島県内の保育所、幼稚園の責任者向けの説明文書及び同意書が提出されたこと、計画書9-1「同意取得の方法」に、徳島県内の保育所、幼稚園の責任者から同意を取得する旨が記載されたことの説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

2) 変更申請

(2536) 「医療用デバイスへのバイオフィー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」

(血液内科からの申請)

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

(2577) 「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)

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

(2687) 「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)

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

(2769) 「糖尿病性血管障害における血管中膜石灰化形成のメカニズム解明」

(薬理学からの申請)

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

(2770) 「病的肺における肺血管張力調節因子としてのフォスフォジエステラーゼ」

(薬理学からの申請)

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

(2854) 「ホルモン受容体陽性閉経後乳癌に対するアロマトラーゼ阻害 (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、臨床研究利益相反委員会で承認されていないことから、次回再審議することとなった。

(2855) 「肺がん手術療法施行症例におけるHealth related quality of life (HRQOL)、抑鬱気分および心理的適応を評価する臨床試験」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

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

(2858) 「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)

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

(2862) 「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)

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

(2866) 「インスリン治療中の糖尿病患者で基礎インスリンをグラルギンからデグルデクに変更することによる血糖変動の検討」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2879) 「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ー入院患者を対象として」

(食品機能学からの申請)

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

(2889) 「カルシウム感知受容体活性型変異に伴う副甲状腺機能低下症の病態解析」

(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。

(2890) 「ボルテゾミブ耐性・不応性機序の解明を目標とした耐性患者における骨髓腫細胞の遺伝子変異および遺伝子発現解析研究」

(輸血・細胞治療部からの申請)

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

(2891) 「造血幹細胞移植の適応とならない未治療多発性骨髄腫に対するサレドカプセル維持療法の臨床研究 (COMET STUDY/J-MEN 01 STUDY(JMN))」

(輸血・細胞治療部からの申請)

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

(2892) 「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)

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

(2893) 「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)

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

(2894) 「重症心不全患者に対する酸素療法と陽圧換気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)

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

(2895) 「iPlaque法を用いた頸動脈プラーク性状評価の臨床応用」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2896) 「低分子量ボツリヌス神経毒素製剤による痙縮及びジストニアの治療」

(神経内科からの申請)

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。

(2897) 「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」

(神経内科からの申請)

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。

(2898) 「低分子量ボツリヌス毒素の開発」

(神経内科からの申請)

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

(2899) 「肩こり患者へのアンケート調査」

(神経内科からの申請)

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。

(2900) 「初回 Docetaxel/Cisplatin/TS-1 併用療法 (DCS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)

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

(2901) 「進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験 (PhaseⅢ)」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

- (2902) 「消化器癌化学療法施行時の口内炎に対するエグアレンナトリウム水和物（アズロキサ）の効果の検討」
（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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (2903) 「大腸前癌病変としてのACFの分子異常の解析」
（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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (2904) 「活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査（観察研究）」
（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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (2905) 「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）
委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (2906) 「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）
委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (2907) 「進行食道癌に対するDocetaxel+CDDP+TS-1併用化学放射線併用療法（DCS-R）の第Ⅰ/Ⅱ相試験」
（消化器内科学からの申請）
委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (2908) 「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）
委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (2909) 「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）
委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (2910) 「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）
委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (2911) 「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。
- (2912) 「前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究（初回治療調査）」
（泌尿器科からの申請）
委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。
- (2913) 「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）
委員長から事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2914) 「廃用症候群の実態調査と転倒危険因子の検索」

(整形外科からの申請)

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

(2915) 「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)

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

(2916) 「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)

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

(2917) 「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)

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

(2918) 「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)

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

(2919) 「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結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2920) 「先天性腓骨列欠損症の遺伝子解析」

(整形外科からの申請)

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

(2921) 「骨・関節感染症に対する免疫反応：血液、鼻粘膜サンプルと廃棄処分組織の寄付」

(整形外科からの申請)

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

(2922) 「CTを用いた運動器形態学的解析」

(整形外科からの申請)

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

(2923) 「肩関節拘縮に対する新規治療法（超音波エコーガイド下烏口上腕靭帯切離術）の開発」

(整形外科からの申請)

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

(2924) 「関節疾患の予後調査」

(整形外科からの申請)

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

(2925) 「日本人工関節登録制度への参加」

(整形外科からの申請)

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

(2926) 「転倒の危険因子調査」

(リハビリテーション部からの申請)

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

(2927) 「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)

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

(2928) 「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)

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

(2929) 「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)

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

(2930) 「糖尿病性網膜症術後のドライアイに対するムコスタ点眼液UD2%の有用性および安全性の検討 -ヒアレインミニ0.1%との無作為化並行群間比較試験-

(眼科からの申請)

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。

(2931) 「進行・再発卵巣粘液性腺癌に対するSOX療法（S-1+Oxaliplatin併用療法）の有効性及び安全性に関する検討（第Ⅱ相試験）」

(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。

(2932) 「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下子宮全摘術/骨盤リンパ節郭清術の有用性と安全性の検討」

(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。

(2933) 「日本産科婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究」

(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。

(2934) 「無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中cell-free DNA胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究」

(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。

(2935) 「胎児心超音波検査」

(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。

(2936) 「周閉経期における血管脈波伝播速度と男性ホルモンおよびSHBGの動態に関する研究」

(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。

(2937) 「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。

(2938) 「子宮摘出が女性のヘルスケアに与える影響に関する研究」
(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。

(2939) 「子宮頸癌リンパ節転移群に対する化学療法同時併用放射線治療後の補助化学療法としてのTC (paclitaxel+carboplatin) 療法 第 I / II 相試験」
(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。

(2940) 「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築」
(小児科からの申請)

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

(2941) 「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ロン国際療法 (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)

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

(2942) 「頭頸部悪性腫瘍に対する動注化学放射線療法における代謝画像の有用性に関する研究」
(放射線科学からの申請)

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。

(2943) 「患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価」
(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2944) 「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)

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

(2945) 「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)

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

(2946) 「口腔内装置による治療を行った睡眠時無呼吸症候群患者を対象とした経過調査」
(歯科 (第二補綴科) からの申請)

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

(2947) 「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)

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

(2948) 「筋肉注射における (看護) 手技に関する研究」
(看護管理学からの申請)

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

(2949) 「難治性てんかんに対するリトカイン持続皮下注入療法」
(子どもの保健・看護学からの申請)

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

(2950) 「亜急性硬化性全脳炎患者に対するリハビリ脳室内投与による治療」

(子どもの保健・看護学からの申請)

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

(2951) 「ストレス解析用オリゴヌクレオチドアレイを用いた発達障害児ストレスの評価」

(子どもの保健・看護学からの申請)

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

(2952) 「食事・経口薬治療2型糖尿病および1型糖尿病に対する電子版SMBGの有用性に関する検討」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2953) 「ICTを活用した健康データの見える化による行動変容に関する研究」

(医療情報学からの申請)

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

(2954) 「レンコンサプリメントのアレルギー性鼻炎症状に与える影響」

(分子情報薬理学からの申請)

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

(2955) 「生活習慣病改善のための食事法」

(臨床栄養学からの申請)

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

(2956) 「食品のストレス緩和作用に関する研究」

(ストレス制御医学からの申請)

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

(2957) 「心臓血管周囲脂肪遺伝子チップ解析による探索的研究」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2958) 「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研究」

(糖尿病対策センターからの申請)

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

(2959) 「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」

(疾患酵素学研究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。

(2960) 「簡易嚥下機能検査の開発：嚥下音を指標とした嚥下動態・機能の評価」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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

(2961) 「歯科インプラントの感覚能の比較検討」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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

(2962) 「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研究：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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2963) 「腹膜種を伴う胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法／S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ相臨床試験」

(消化器・移植外科からの申請)

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

(2964) 「超音波診断装置の画質及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）」
(学長裁量ポスト（大学病院連携型高度医療人養成推進プログラム）からの申請)

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

(2965) 「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)

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

(2966) 「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)

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

(2967) 「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)

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

(2968) 「心不全の予後推定におけるDual Doppler法の有用性の確立」
(学長裁量ポスト（大学病院連携型高度医療人養成促進プログラム）からの申請)

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

(2969) 「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」

(学長裁量ポスト（大学病院連携型高度医療人養成推進プログラム）からの申請)

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

(2970) 「左室肥大例におけるファブリー病の有病率の検討」
(学長裁量ポスト（大学病院連携型高度医療人養成推進プログラム）からの申請)

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

(2971) 「高齢者の切除不能・再発大腸癌に対するUFT/Leucovorin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)

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

(2972) 「StageⅢ結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療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2973) 「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)

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

(2974) 「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)

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

(2975) 「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)

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

(2976) 「治癒切除結腸癌 (StageⅢ) 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)

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

(2977) 「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)

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

(2978) 「ベバシズマブ既治療の治癒切除不能・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)

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

(2979) 「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)

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

(2980) 「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)

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

(2981) 「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)

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

(2982) 「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)

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

(2983) 「KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験」

(消化器・移植外科 からの申請)

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

(2984) 「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)

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

(2985) 「直腸癌CRT施行例における効果予測因子の研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

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

(2986) 「胃癌・大腸癌の発癌・進展におけるSIRT1/SIRT3の発現の意義に関する研究」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2987) 「胃癌・大腸癌における予後予測因子としてのmiRNA223発現の意義」

(消化器・移植外科学からの申請)

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

(2988) 「直腸癌CRT施行例における効果予測因子としてのmiRNA223発現の意義」

(消化器・移植外科学からの申請)

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

(2989) 「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)

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

(2990) 「ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援胸腔鏡下肺葉切除術の有用性と安全性の検討」

(呼吸器外科からの申請)

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

(2991) 「肺癌術前患者に対する細径気管支鏡下水溶性造影剤注入によるCTリンパ管造影法」

(呼吸器外科からの申請)

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

(2992) 「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)

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

(2993) 「ローヤルゼリーの口腔顔面痛に対する治療効果の検討ー小型脳派センサーを用いてー」

(口腔内科学からの申請)

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

(2994) 「カンジダ検出イムノクロマトを用いた口腔カンジダ迅速検査の有用性に関する検討」

(歯科口腔外科 (口腔内科) からの申請)

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

(2995) 「成人T細胞白血病発症における宿主ー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照研究」

(予防医学からの申請)

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

(2996) 「超音波を用いた産褥期女性の乳腺構造と母乳育児との関係」

(助産学からの申請)

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

(2997) 「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)

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

3) その他

① 条件付承認の状況について

委員長から、別紙1により、条件付き承認案件の状況について報告があった。

また、別紙1-2により、課題No.1700「漢方薬の味覚に関するアンケート調査」について、6月28日の委員会で、健常人が漢方薬のごく少量の味を評価して排出するとしても、副作用の発症が完全には否定できないため、臨床研究保険への加入が必要とされることが確認されたため、被験者数を減らした場合の保険見積を取得すること及び複数社から保険見積を取得することを通知したところ、研究責任者から、症例数を100例に、実施期間を1ヵ月に変更した申請書、実施計画書、説明文書及び試験漢方薬の安全性に関する資料及び保険見積書が提出された旨の説明があり、審議の結果、この条件で臨床研究保険に加入することを条件として承認することとした。

また、別紙1-3により、5月27日の委員会で臨床試験登録を行うこと、臨床研究保険に加入することを条件として条件付承認となった課題No.1715「フラクタル理論に基づいた新LED照明の開発」について、研究責任者から臨床研究保険の見積もりの結果を踏まえて、症例数を60例から10例に変更することについて審査依頼があった旨の説明があり、審議の結果、臨床試験登録を行うこと及びこの条件で臨床研究保険に加入することを条件として承認することとした。

② 平成25年度終了(中止・中断)報告について

委員長から、別紙2により、平成25年度終了(中止・中断)報告について報告があった。

③ 重篤な有害事象報告について

委員長から、内分泌・代謝内科から、「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」について、重篤な有害事象報告書が提出された旨の報告があった。

当該臨床試験は、多施設共同研究であり、本院からではなく中央機関から関連研究機関への周知や厚生労働大臣への報告が行われる旨の説明があった。

④ 平成25年度研究者主導臨床研究状況調査報告について

臨床試験管理センターから、席上配布資料により、平成25年度研究者主導臨床研究状況調査について報告があった。