

## 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26年9月22日(月) 17時00分 から 18時50分
場 所	小会議室
<p>審議内容</p> <p>委員長から、8月18日の本審査で保留となったNo2044、7月9日以降に提出された新規申請分22件 (No2070～No.2091)、他施設からの審議依頼1件 (No288)、変更申請分208件 (No.59-1～No2042-1) について審議を行う旨の説明があった。</p> <p>なお、本委員会後に開催された利益相反委員会において、新規No2077、No2086、No2087、No2088、No2090、変更No.1104-1、No.1176-1、No.1350-1、No.1695-1、No.1769-2、No.1805-1、No2001-1について修正が行われ承認となったこと、その他については、特に指摘すべき事項はなく申請は承認された。</p> <p>1) 新規申請分</p> <p>(2044) 「歯肉溝貯留液の炎症マーカーと糖尿病の関連調査」 (予防歯学からの申請)</p> <p>委員長から、8月開催の事前審査による変更点について、①申請書2「カテゴリー」が「臨床研究に関する倫理指針」の適用範囲(介入を伴わない研究)に変更されたこと、②申請書10「試料(資料)の匿名化」が連結不可能匿名化に変更されたこと、③平成19年度上京市市民健診および平成23年度西陣病院での糖尿病治療患者のそれぞれの歯肉溝貯留液を採取した研究の内容及び採取した歯肉溝貯留液を研究に用いることについて、試料の採取の同意を得て行ったことがわかる書類が提出されたこと、④実施計画書5「試料(資料)の収集方法」及び情報公開文書3「試料等の保存および使用方法について」に過去の研究で被験者の同意取得が行われていたことが記載されたことの説明があった。</p> <p>審議が行われた結果、改めて本審査における説明が必要であると判断されたため、次月の委員会において、説明を依頼することとなった。</p> <p>(2070) 「筋委縮性硬化症画像データベースの構築・解析と後ろ向き観察研究」 (神経内科からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、申請書1「課題名」が正しい記載に修正されたこと、実施計画書3-1「選択基準」及び同意説明文書4「参加予定の被験者数」に「他の神経内科疾患対照患者」とはどのような患者であるか記載され、同意説明文書2ページのタイトル部分に「他の神経内科疾患対照患者」が追加されたことの説明があった。</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>(2071) 「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」 (消化器・移植外科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査結果について説明があった。</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>(2072) 「血小板活性化と血小板機能に対する各種薬剤評価法の確立に関する研究」 (細胞・免疫解析学からの申請)</p> <p>委員長から、事前審査による変更点について、申請書5「資金源」の選択が正しいものに変更されたことの説明があった。</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>	

(2073) 「がん診療均てん化のための 臨床情報データベース構築と 活用に関する研究(試料提供)」

(がん診療連携センターからの申請)

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

(2074) 「大腸癌Stage II 症例における再発高リスク因子についての検討」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、同意書が本院の様式に変更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。

(2075) 「FSH低用量漸増法における至適開始用量の設定に関する研究」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書6「研究の概要」及び実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」及び同意説明文書4「治療方法」にBMI20を基準にグループ分けを行う理由について記載されたこと、実施計画書3-1「選択基準」に排卵不妊患者等の説明が追加されたこと、実施計画書5-3「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」の図1及び同意説明文書4「治療方法」の図の「ICF署名」が「同意取得」に変更されたことの説明があった。また、事前審査において確認が必要となった点について、FSHを通常よりも低容量で使用することで妊娠の機会が減るなどの可能性はないとの回答があったこと、研究者より臨床試験登録及び臨床研究保険の見積については本審査での審議をもって対応を行うとの申し出があったことの説明があった。

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に承認することとなった。

(2076) 「歯科衛生士学生の障がい者に対する意識調査」

(小児歯科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書9「同意の取得」の( )内の記載が「アンケートの回答をもって同意にかえる」と修正されたこと、実施計画書4-1「試料(資料)の詳細について」の1)及び2)の記載が「無記名で自由意思により記入してもらう」に修正されたこと、同意説明文書「研究への参加とその撤回について」の「参加に同意されない場合」に、アンケートに記載しなくてもよい旨及び提出をしなくても不利益を被ることはない旨が記載されたこと、添付アンケートの「事前アンケート」の項目②及び「障害者歯科の臨床実習後のアンケート」の項目①が自由記載に変更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。

(2077) 「乳酸菌の身体症状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、事前審査による変更点について、申請書6「研究の概要」の「飲用前後」が「12週間継続して飲用し、その前後に」と表現が修正されたこと、本研究で実際に使用する乳酸菌飲料「届く強さの乳酸菌」についての資料が提出されたこと、コントロール飲料について、何を使用するのが実施計画書4-1「被験物の詳細について」に記載されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意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。

(2078) 「LEDによる自律訓練法サポートシステムの有効性の検討」

(生理機能学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、LEDによる光刺激が言語公式(音刺激)の代わりとなる根拠について実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」及び同意説明文書1「1)試験の意義」に記載され、実施計画書20「参考資料」に参考文献が追加されたこと、実施計画書8-1「安全性に関する評価項目」の記載が変更されたこと、実施計画書9「予想される利益及び起こり得る危険・不利益について」に光感受性てんかん等を誘起する可能性について記載されたことの説明があった。

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、LED光制御システムを持参して研究の概要について説明があった。

委員から、光刺激がなぜ音刺激（言語公式）の代わりとなるのかとの意見があり、説明者から、LEDの光や色が精神面に影響を与えることが報告されており、光刺激が言語公式のイメージの代わりになるかを検討するのが本研究の目的である旨の説明があった。

委員から、光刺激は目に悪影響はないのかとの意見があり、説明者から、青色LED光は網膜傷害を引き起こすことが言われているが、本研究では光刺激の強さ及び刺激時間を抑えて検討を行うと説明があった。

委員から、網膜傷害を引き起こす光の強さと刺激時間について質問があり、網膜障害を引き起こすとされる光の強さと刺激時間及び本研究で用いる光の強さと刺激時間の比較を実施計画書等に記載する必要があるとの意見があり、説明者から、記載を行うとの回答があった。

委員から、光の点滅によるてんかん等を誘発する可能性について質問があり、本研究で用いるLED光は無点滅であり、光感受性てんかんを誘発する可能性は低いと考えられるとの説明があった。

委員から、光が網膜障害を引き起こした場合の症状とその症状は一過性であるのか、持続する可能性があるかについて質問があり、説明者から、確認して実施計画書等に記載を行うとの回答があった。

委員から、研究対象となっている健康な成人男女はどのように集めるのかについて質問があり、説明者から、学生に協力を依頼する、謝金は予定していない旨の回答があった。

委員から、本研究は多施設共同となっているが、具体的にどの施設と共同で研究を行うのかについて質問があり、説明者から、本学の医学部と工学部において共同で研究を行う旨の回答があった。委員から、当施設単独に変更する必要があるとの意見があった。

委員から、本研究の目的は医療機器の開発か、LEDの効果を検討することか、との質問があり、説明者から、LEDの効果を検討することであるとの回答があった。

説明者が退室した後に、本研究で用いる実験機器を医療機器とみなすかについて審議が行われ、皮膚温の変化を引き起こすことから、臨床研究保険に加入する必要がある医療機器とみなすこととした。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・臨床試験登録を行うこと
- ・申請書4「試験の種類」を「当施設単独」に変更すること
- ・実施計画書5-3「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」に本研究で被験者に与える光の強さと刺激時間について記載すること
- ・実施計画書5-3「観察・検査・評価項目の詳細及び実施時期について」の“手足が思い”を“手足が重い”に修正すること
- ・実施計画書9「予想される利益及び起こり得る危険・不利益について」及び同意説明文書3「試験に参加することにより生じる利益と不利益」に光が網膜障害を引き起こした場合の症状及びその症状は一過性か、持続する可能性があるかについて記載すること
- ・実施計画書9「予想される利益及び起こり得る危険・不利益について」に光が網膜障害を引き起こすとされる光の強さと刺激時間及び本研究で用いる光の強さと刺激時間の比較を記載すること
- ・臨床研究保険に加入すること

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

(血液内科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書3「臨床試験登録」の「登録機関」が選択されたこと、申請書6「研究の概要」の「概要」の変換間違いが修正されたことの説明があった。

また、本日、第II相試験であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、説明者から、研究の概要について説明があった。

委員から、放射線照射の強さを2Gyから4Gyにすると生着しやすくなるのかとの質問があり、説明者から、臍帯血移植では2Gyより4Gyのほうが生着不全が少なくなることが明らかとなっており、本研究ではそのデータを基に設定を行っていること、また、2Gyから4Gyにすると患者のリンパ球を抑えるのでドナーの血液がより入りやすくなるとの説明があった。

委員から、全身放射線照射4Gyは2か月の内に50%が死亡するが、患者への説明はどのように行っているかとの質問があり、説明者から、照射する際には目と肺は防護している、全身放射線照射後に造血幹細胞移植を行

うことからその危険性までは説明を行っていない、全身放射線照射を行うことにより甲状腺癌や二次癌が起きやすくなることについて説明を行っているとの回答があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・実施計画書 5「研究デザイン」及び同意説明文書「4.2.移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植について」に全身放射線照射 4Gy の危険性を記載すること
- ・同意説明文書「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）」に甲状腺癌二次癌が起きやすくなる旨を記載すること

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

(血液内科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、本日、第Ⅱ相試験であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、説明者から、研究の概要について説明があった。

委員から、全身放射線照射4Gyは2か月の内に50%が死亡するが、患者への説明はどのように行っているかとの質問があり、説明者から、照射する際には目と肺は防護している、全身放射線照射後に造血幹細胞移植を行うことからその危険性までは説明を行っていない、全身放射線照射を行うことにより甲状腺癌や二次癌が起きやすくなることについて説明を行っているとの回答があった。

委員から、骨髄バンクや臍帯血移植での対応は難しいのかとの質問があり、説明者から、本研究の対象となる患者はハイリスクで時間的猶予がない患者であり、骨髄バンクでドナーを検索しても半年以内に見つかるのは半分以下であること、患者の体重が70～80kg以上の場合には臍帯血移植では量が不十分である、との説明があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・実施計画書 5「研究デザイン」及び同意説明文書「4.2.移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植について」に全身放射線照射 4Gy の危険性を記載すること
- ・同意説明文書「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）」に甲状腺癌や二次癌が起きやすくなる旨を記載すること

(2081)「進行肝細胞癌に対するミリプラチン動注療法の用量設定試験」

(消化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 3「臨床試験登録」の試験 ID 及び登録機関の記載が修正されたこと、実施計画書 4-1「被験物の詳細について」及び同意説明文書 8「治療にかかる費用について」に保険適用外使用となる場合のミリプラチン購入分の費用は病院が負担する旨が記載されたこと、実施計画書 9「予想される利益及び起こり得る危険・不利益について」及び同意説明文書 6「予測される効果及び副作用について」にミリプラチンの局所制御率は他と比較して低いため、増量して用いたとしても効果が低い可能性もあり得る旨が記載されたことの説明があった。

また、本日、第Ⅰ/Ⅱ相試験であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、説明者から、研究の概要について説明があった。

委員から、実施計画書3-1「選択基準」、3-2「除外基準」、3-3「中止基準」について、それぞれの項目のすべてを満たすという意味か、もしくはそれぞれの項目のどれか1つでも当てはまればよいのかその意見があり、説明者から、実施計画書3-1「選択基準」は全ての項目を満たす場合に本研究の対象となる、実施計画書3-2「除外基準」は、項目の1つでも当てはまれば本研究から除外され、実施計画書3-3「中止基準」は、項目の1つでも当てはまれば本研究への参加が中止となる旨の説明があった。

委員から、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル（リピオドール）が腫瘍部分に集まるとのことだが、腫瘍以外で機能が劣っている正常組織に集まる危険性はないのかとの意見があり、説明者から、その可能性は低いとの説明があった。

委員から、実施計画書 9「予想される利益及び起こり得る危険・不利益について」にミリプラチンを増量投与することにより、副作用が強く発現する可能性がある旨が記載されており、同意説明文書 6-2「副作用」には重篤な副作用として間質性肺炎やアレルギーなどがあることの記載があるが、ミリプラチンを増量することにより重篤な間質性肺炎やアレルギーなどの副作用の頻度は増すかとの質問があり、説明者から、重篤な副作用の

発生には影響すると思われる旨の説明があった。

委員から、ミリプラチン自体の効果がレベル 3 まで増量投与を行っても効果がなかった場合はどうするのかとの意見があり、説明者から、通常行っているように抗がん剤の種類を変更して治療を行う旨の回答があった。

委員から、増量投与の投与量の設定について質問があり、説明者から、シスプラチンの白金の量をモル換算して設定したとの説明があった。

説明者が退室した後に、委員から、同意説明文書 2「この試験の目的」のミリプラチンの適切な投与量は十分に検討されていない旨の記載は、患者に不安を与える記載であるため修正する必要がある旨の意見があった。

委員から、現在、実際に認可されている 2.5 倍の量を投与することの根拠を明確に記載する必要がある旨の意見があった。

審議が行われた結果、委員会審査における委員からの意見を参考に修正し、再審議を行うこととなった。

#### (2082) 「Stage II/III大腸癌に対する腹腔鏡と開腹手術のプロペンシティブスコアによる検討」

(消化器・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

#### (2083) 「生活習慣病予防の保健指導におけるストレングスアセスメントシートの開発」

(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、申請書及び実施計画書が第 2 段階のみの内容に修正されたことの説明があった。

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

#### (2084) 「次世代シーケンサーを用いた潰瘍性大腸炎組織の全トランスクリプトーム解析および新たな血清分子マーカーの確立」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 4-2「試料(資料)の管理について」に解析に使用し余った RNA は本研究の再検査・追加解析のために 3 年間保管した後、破棄される旨が記載されたこと、実施計画書 4-2「試料(資料)の管理について」に残りの検体は再び徳島大学に戻され 3 年間保管後廃棄され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。

#### (2085) 「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 第II相試験」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 1「実施計画の経緯(背景)」に Tmab が保険承認された後に DCS+Tmab 併用の認容性試験を実施し、認容性を確認した試験の本委員会での承認日、承認番号、課題名と試験結果が記載されたことの説明があった。

また、本日、第 II 相試験であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、説明者から、研究の概要について説明があった。

委員から、No.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」の結果の具体的な説明が必要であるとの意見があり、説明者から、3剤を用いるDCS療法の副作用として半数以上に白血球減少、食欲不振、発疹嘔吐の消化器症状がみられる。No.1206で行ったDCS療法にトラスツズマブを追加した4剤を用いるDCS-T療法では、トラスツズマブの副作用には白血球減少や嘔吐は少ないことから、DCS療法にトラスツズマブを追加する本研究のDCS-T療法で重篤な白血球減少や嘔吐などの副作用がさらに増えることはなかったとの説明があった。トラスツズマブの副作用おして約1%に心機能低下がみられるため、試験前に十分に確認する。

委員から、第 I 相(認容性)試験に参加した患者のフォローアップ中に重篤な副作用は現れなかったのかとの質問があり、説明者から、現れていないとの回答があった。

委員から、同意説明文書において、同意説明文書 2「あなたの病気の治療法について」のトラスツズマブの記載のみ英語表記になっているため、患者にとってはわかりにくいのではないかとの意見があり、説明者から、

カタカナ表記に修正を行う旨の回答があった。

委員から、胃癌の治療におけるトラスツズマブの位置づけについての質問があり、説明者から、現在の標準療法はTS-1 とシスプラチンの併用療法であるが、HER2 陽性胃癌の患者ではトラスツズマブを追加することで生存期間が延長することが証明されている。不明な点はTS-1 とシスプラチンの 2 剤と TS-1 とシスプラチンとドセタキセルの 3 剤のどちらが有効であるかという点であり、これは別に第Ⅲ相試験において検証中である。当院での第Ⅱ相試験ではDCS 療法が有効との成績が出ていることから、HER2 陽性胃癌の患者に対して今回の 3 剤 + トラスツズマブを用いる本試験を計画したとの回答があった。

審議が行われた結果、同意説明文書 2「あなたの病気の治療法について」の「Trastuzumab」をカタカナ表記に修正することを条件に承認することとなった。

(2086) 「痛風・高尿酸血症及び尿酸関連疾患の病態解明に関する研究」

(予防医学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書 5「資金源」の記載が修正されたことの説明があった。

また、委員長から、本課題は徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会においてこれから審議される予定であることの説明があった。

また、臨床研究利益相反委員会の審議により、その他審査資料の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

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で承認を得ることを条件に承認することとなった。

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

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

阪上委員から、事前審査による変更点について、申請書 3「臨床試験登録」の試験IDが記載されたこと、実施計画書 1「実施計画の経緯（背景）」の誤字が修正されたこと、申請者から、現在臨床研究保険の見積もりを依頼している旨の申し出があったことの説明があった。

また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意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、臨床研究保険に加入することを条件に承認することとなった。

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

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

阪上委員から、事前審査による変更点について、申請書 3「臨床試験登録」の試験IDが記載されたこと、実施計画書 1「実施計画の経緯（背景）」の誤字が修正されたこと、申請者から、現在臨床研究保険の見積もりを依頼している旨の申し出があったことの説明があった。

また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意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、臨床研究保険に加入することを条件に承認することとなった。

(2089) 「徳島大学病院における医薬品・医療機器の使用成績調査の現状に関する調査」

(臨床試験管理センターからの申請)

委員長から、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。

(2090) 「A型ボツリヌス毒素と機能的電気刺激併用療法の有効性の検討」

(リハビリテーション部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 4-2「被験物の詳細について」の<医薬品：A型ボツリヌス（ボトックス®）>の管理方法の記載が薬剤部に変更されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意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。

(2091)「胸腺腫瘍に対するシーケンス解析によるがんゲノム研究」

(臨床腫瘍医療学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書3「臨床試験登録」の「登録機関」の選択が削除されたこと、実施計画書及び同意説明文書の体裁が整えられたことの説明があった。

また、委員長から、本課題は徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会においてこれから審議される予定であることの説明があった。

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で承認を得ることを条件として承認することとなった。

2) 他施設からの審議依頼

(288)「乳酸菌の身体症状緩和作用に関する研究」

(医療法人三野田中病院からの申請)

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

3) 変更申請分

(59-1)「筋萎縮性側索硬化症に対して大量ビタミンB12を用いた治療の研究」

(臨床神経科学からの申請)

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

(87-1)「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」

(実践栄養学からの申請)

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

(97-1)「ヒト第4透明蛋白の遺伝子構造に関する研究」

(周産母子センターからの申請)

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

(106-1)「神経難病に対する低頻度連続磁気刺激治療の研究」

(臨床神経科学からの申請)

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

(107-1)「ジストニアに対する muscle afferent block (MAB) 治療の研究」

(臨床神経科学からの申請)

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

(159-1)「低分子量ボツリヌス毒素の開発」

(臨床神経科学からの申請)

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

(181-1)「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。

(193-1)「悪性腫瘍におけるセンチネルリンパ節診断」

(皮膚科学からの申請)

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

(199-1) 「運動器疾患のマトリックス解析」

(運動機能外科学からの申請)

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

(206-2) 「近赤外線スペクトロスコープによる精神疾患における脳機能の研究」

(精神医学からの申請)

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

(207-1) 「3Tesla MRI における新しい撮像法の開発と安全性についての検討」

(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。

(216-1) 「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」

(臨床神経科学からの申請)

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

(218-1) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(233-1) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(240-1) 「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」

(生体情報内科学からの申請)

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。

(258-1) 「食事性リンによる生体への影響とリンの許容上限摂取量の検討」

(臨床食管理学からの申請)

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。

(310-1) 「高齢者を含む健常者高齢者における血清アンギオテンシン変換酵素 (ACE) 活性比を用いた亜鉛栄養状態の評価」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

永井委員から、事前審査結果について説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(329-1) 「歯髄と歯周組織に発現する遺伝子、タンパクの解析研究」

(歯科保存学からの申請)

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

(350-1) 「既存死後脳サンプルを用いた統合失調症の病態解明研究」

(病態システム酵素学研究部門からの申請)

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

(404-1) 「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」

(臨床神経科学からの申請)



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

(433-1) 「遺伝性ジストニアDYT 3に対する両側淡蒼球刺激治療」

(臨床神経科学からの申請)

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

(436-1) 「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-

(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。

(442-1) 「体液中の各種疾患マーカーの迅速検出システムの開発」

(歯周歯内治療学からの申請)

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

(460-1) 「小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I/IIに対する多施設共同後期II相臨床試験 LLB-NHL03」

(小児科からの申請)

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

(481-1) 「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」

(臨床神経科学からの申請)

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

(500-1) 「糖尿病網膜症に対する抗 VEGF 抗体による治療法の評価」

(眼科学からの申請)

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。

(508-1) 「卵細胞内に精子を注入した後に未受精と判定された卵に対する人工的活性化に関する研究」

(周産母子センターからの申請)

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

(512-1) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(540-1) 「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」

(周産母子センターからの申請)

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

(554-1) 「食道癌における CT scan と赤外蛍光を用いたセチル・リン節の同定」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(555-1) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(607-1) 「妊娠期の口腔内状態および口腔保健行動が早産・低体重児出産に及ぼす影響」

(口腔保健衛生学からの申請)

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

(616-1)「書痙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」

(臨床神経科学からの申請)

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

(647-1)「閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(662-1)「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。

(682-1)「進行・再発閉経後乳癌症例に対するA.I.単独療法とA.I.+TS-1併用療法の無作為化第Ⅱ相比較試験」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(710-1)「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。

(712-1)「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(713-1)「SAFE-3000・AFI併用蛍光気管支鏡検査による中枢気道病変診断の試み」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(724-1)「進行性乳がん患者を対象としたTS-1+Docetaxel併用療法の有効性に関連する生物学的因子を探索する臨床研究(薬剤感受性生物学的因子探索研究)」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(734-1)「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。

(771-1)「生殖補助医療によって得られた余剰胚の凍結保存期間の延長」

(周産母子センターからの申請)

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

(776-1)「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。

(777-1)「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」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、永井委員が議事を代行し、委員長を除いて審議を行った。  
永井委員から、事前審査結果について説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(782-1) 「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。

(784-1) 「造血器腫瘍患者における腫瘍性幹細胞の検討」  
(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。

(791-1) 「 $\alpha$  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。

(792-1) 「単球からの破骨細胞・樹状細胞分化調節機構の検討」  
(生体情報内科学からの申請)

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。

(806-1) 「低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙縮およびジストニアの治療：(患者を対象とした第 1 相) 患者における有効性・安全性の検討」  
(臨床神経科学からの申請)

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

(818-1) 「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。

(824-1) 「低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙縮およびジストニアの治療：(患者を対象とした第 2 相) 患者における有効性・安全性の検討」  
(臨床神経科学からの申請)

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

(826-1) 「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。

(838-1) 「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。

(865-1) 「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」  
(消化器内科学からの申請)

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

(887-1) 「第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 (ALL-R08)」

(小児科からの申請)

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

(892-1)「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。

(894-1)「日本形成外科学会疾患登録システム」

(形成外科学からの申請)

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。

(899-1)「幼児のフッ化物配合歯磨剤の利用状況について」

(口腔保健衛生学からの申請)

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

(905-1)「再発乳癌における Vinorelbine の抗腫瘍効果の検討多施設共同臨床試験」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(906-1)「歯根尖病変部の殺菌による抗炎症効果と歯周組織の治癒促進を目的とした高周波・電磁波治療に関する臨床試験」

(第一保存科からの申請)

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

(907-1)「脳血管障害患者への地域連携を強化した専門的口腔ケア継続システムの有効性」

(口腔保健衛生学からの申請)

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

(912-1)「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。

(949-1)「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。

(951-1)「補綴治療患者の咀嚼機能に関する調査」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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

(952-1)「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。

(974-1)「インプラントに与える咬合接触を明らかにする」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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

(980-1)「早期前立腺がんに対する PSA 監視療法：国際共同比較研究 (PRIAS-JAPAN)」

(泌尿器科学からの申請)

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

(985-1) 「ジストニアの疫学および病態関連遺伝子の検索」

(臨床神経科学からの申請)

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

(988-1) 「ケラチン病の遺伝子診断」

(皮膚科学からの申請)

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

(994-1) 「臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究」

(小児科からの申請)

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

(1005-1) 「がんの代替医療における有効症例の調査研究」

(臨床試験管理センターからの申請)

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

(1006-1) 「色素性乾皮症の遺伝子診断」

(皮膚科学からの申請)

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

(1011-1) 「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。

(1015-1) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1029-1) 「咀嚼の質が糖尿病・嚥下機能に及ぼす影響についての横断的研究」

(口腔顎顔面補綴学からの申請)

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

(1058-1) 「転移再発乳癌に対するゲムシタピンと TS-1 併用療法による多施設共同第Ⅱ相試験」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(1071-1) 「発達障害をもつ子どもの自律神経活動の評価」

(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。

(1085-1) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1091-1) 「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。

(1097-1)「LH-RH アゴニスト+タモキシフェン治療耐性ホルモン受容体陽性閉経前乳癌に対する LH-RH アゴニスト+アロマターゼ阻害薬治療の有効性の検討」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(1103-1)「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）」

(生体情報内科学からの申請)

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。

(1104-1)「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・移植外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書の利益相反の記載が修正されたことの報告があった。

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。

(1112-1)「進行・再発大腸癌に対する二次治療としての Irinotecan+TS-1+Panitumumab (IRIS/Pmab) 併用臨床第Ⅱ相試験」

(消化器内科学からの申請)

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

(1115-1)「糖尿病を発症者に対する、実行可能な積極的支援プログラムの開発」

(糖尿病対策センターからの申請)

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

(1126-1)「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。

(1127-1)「再発卵巣がんに対するリポソーム化ドキシソルピシン単剤療法における口内炎予防のためのサポーティブケアに関する検討」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、本変更申請は研究者からの申し出により取り下げられたことの説明があった。

(1131-1)「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究」

(小児科からの申請)

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

(1147-1)「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1152-1)「認知症に関する遺伝子の分子遺伝学的研究」

(臨床神経科学からの申請)

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

(1153-1)「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・免疫解析学からの申請)

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

(1166-1)「スリダクによる大腸鋸歯状ポリープの抑制効果の検討」

(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。

(1172-1)「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。

(1173-1)「転移・再発乳がんに対するアンストラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(1174-1)「乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問紙調査 (II)」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(1175-1)「乳癌患者における臨床試験参加・辞退の生存予後調査 (II)」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(1176-1)「切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX または FOLFIRI+pantimumab 併用療法の有効性・安全性に関する検討ー第II相試験ー」

(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。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書の利益相反の記載が修正されたことの報告があった。

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。

(1179-1)「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。

(1192-1)「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・膠原病内科学からの申請)

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

(1194-1)「一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 TAM-10」

(小児科からの申請)

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

(1206-1)「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。

(1207-1)「造血器悪性腫瘍への高度催吐性化学療法に対するアプレピタントの有用性に関する検討」

(血液内科からの申請)

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

(1208-1)「造血器悪性腫瘍におけるパロノセトロン<sup>®</sup>の制吐効果の検証試験」

(血液内科からの申請)

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

(1218-1)「乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」

(小児科からの申請)

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

(1219-1)「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。

(1220-1)「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。

(1234-1)「大腸前癌病変としての ACF の分子異常の解析」

(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。

(1260-1)「医療用デバイスへのバイオフィルム形成に関わる因子の検索 ―カテーテル関連感染の予知と予防を目指して―」

(血液内科からの申請)

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

(1263-1)「ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下噴門形成術の有用性と安全性の検討」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(1270-1)「ヒトにおけるタマネギ加工品の筋代謝に対する有効性及び安全性の評価―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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1276-1)「シスプラチン単剤による化学療法を受ける標準リスク肝芽腫患者の内耳神経毒性軽減のためのチオ硫酸ナトリウム (STS) の有効性を検討する多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験」

(小児科からの申請)

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

(1287-1)「一側性高度難聴児の騒音下の言語聴取能と言語能力の検討」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

永井委員から、事前審査結果について説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1300-1)「院内感染対策でのグラム陰性桿菌の臨床と基礎的研究」

(感染制御部からの申請)



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。

(1304-1)「外耳道刺激が嚥下障害患者の嚥下機能に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

永井委員から、事前審査結果について説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1308-1)「若年性骨髄単球性白血病 (JMML) に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験 (JMML-11)」

(小児科からの申請)

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

(1338-1)「小児固形腫瘍観察研究」

(小児科からの申請)

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

(1340-1)「遺伝子タイピングを用いた血球抗原の同定」

(生体情報内科学からの申請)

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。

(1341-1)「血液型亜型確定診断のための遺伝子型判定結果を含む亜型検査結果の解析」

(生体情報内科学からの申請)

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。

(1347-1)「ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた、ロボット支援縦隔鏡下食道切除術の有用性と安全性の検討」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(1350-1)「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)からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書の利益相反の記載が修正されたことの報告があった。

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。

(1379-1)「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髄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。

(1380-1)「新規開発された国産シリコーンの臨床応用」

(総合診療歯科学からの申請)

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

(1384-1)「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。

(1385-1)「小学校での「嚙ミング 30 学習」による健康づくりに関する疫学研究」

(口腔保健衛生学からの申請)

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

(1391-1)「拡散 MRI による脊椎脊髄病変の評価」

(運動機能外科学からの申請)

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

(1397-1)「再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/UZEL 療法の臨床的有用性に関する研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

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

(1415-1)「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。

(1420-1)「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」

(運動機能外科学からの申請)

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

(1426-1)「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。

(1439-1)「腎障害合併高血圧患者のアジルサルタンの有効性・安全性の検討」

(腎臓内科学からの申請)

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

(1443-1)「5-FU 系抗がん剤、L-OHP、CPT-113 剤の治療歴を有する 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パニツムマブおよび S-1 併用療法の有用性の検討 -臨床第 II 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。

(1449-1)「穿刺吸引細胞診検体による乳癌サブタイプ分類」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(1451-1)「CT を用いた運動器形態学的解析」

(運動機能外科学からの申請)

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

(1477-1)「歯周組織および細胞における新規歯周炎関連因子の検索」

(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。

(1478-1)「抜歯後疼痛患者を対象としたセレコキシブの有効性および安全性を検討する観察研究」

(口腔外科学からの申請)

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

(1489-1)「HER2 陽性乳癌患者におけるラパチニブ/カペシタビン併用投与による抗腫瘍効果と p95HER2、PTEN および PIK3CA との相関の検討」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(1492-1)「小児患者に対するハイフロー経鼻カニューラの呼吸補助効果の検討」

(救急集中治療部からの申請)

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

(1500-1)「診断から初回治療のプロセスにおける肺がん患者が不確かさの管理を行うための支援の抽出」

(看護部からの申請)

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

(1501-1)「精神科看護の均質化と質改善を目的とした看護管理支援システムの要求性能の明確化のための実態調査」

(看護管理学からの申請)

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

(1503-1)「初発軽症脳梗塞患者の再発予防に関する研究-服薬行動の推移とその関連要因の検証」

(療養回復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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1509-1)「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。

(1512-1)「脳卒中後痙縮患者に対するボツリヌス治療とリハビリテーション施行時の低頻度連続磁気刺激治療の短期的有用性の検討」

(臨床神経科学からの申請)

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

(1521-1)「アロマターゼ阻害剤による続発性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の有効性に関する検討」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(1524-1)「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韌帯切離術) の開発」

(運動機能外科学からの申請)

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

(1527-1)「脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為化試験」

(脳神経外科学からの申請)

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

(1532-1)「遊離脂肪酸のヒト単球における interleukin-1 receptor antagonist(IL-1Ra)産生に対する効果」

(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。

(1539-1)「インプラントの表面粗さが上部構造装着後のインプラント脱落に及ぼす影響」

(口腔外科)からの申請)

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

(1544-1)「冠動脈疾患発症者における食事性因子の解析：観察研究」

(循環器内科学からの申請)

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

(1550-1)「転移性肝癌における SDF-1/CXCR4 axis の意義に関する研究」

(消化器・移植外科学からの申請)

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

(1552-1)「小胞体ストレスが加齢肝グラフト機能に与える影響に関する検討」

(消化器・移植外科学からの申請)

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

(1556-1)「MRI での血管透過性と造影 T1 強調像による脳腫瘍の評価」

(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。

(1558-1)「2 型糖尿病患者の自律神経障害のスクリーニング方法の基礎的研究」

(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。

(1563-1)「がん治療患者の口腔粘膜炎発症に関する研究」

(口腔保健衛生学からの申請)

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

(1564-1)「レパグリニド、シタグリプチンの一日内血糖変動並びに血管内皮機能に及ぼす効果：非盲検無作為化群間並行比較試験」

(循環器内科学からの申請)

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

(1566-1)「肩こり患者へのアンケート調査」

(臨床神経科学からの申請)

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

(1569-1)「脊椎固定術後患者の画像所見と臨床症状の検討」

(運動機能外科学からの申請)

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

(1570-1)「小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (ALL-T11)」

(小児科からの申請)

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

(1585-1)「厚生労働省第 3 次対がん総合戦略研究事業がん化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床研究 (班長：武藤倫弘) 家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験 略称<<FAP 徹底的ポリープ摘除試験>>」

(消化器内科学からの申請)

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

(1592-1)「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。

(1601-2)「リン負荷指数 (Phosphatemic Index) の開発ならびに低リン負荷食品の探索および開発に関する研究」

(臨床食管理学からの申請)

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。

(1606-1)「糖尿病患者の冠動脈病変における heparin cofactor II 活性の関連に関する検討」

(生体情報内科学からの申請)

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。

(1607-1)「消化器疾患における PDGF $\beta$  の腫瘍性または炎症性マーカーとしての意義の検討」

(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。

(1609-1)「脳卒中のリハビリテーション～実態調査と予後予測因子の検索～」

(リハビリテーション部からの申請)

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

(1617-1)「近赤外線スペクトロスコープを用いた発達障害をもつ子どもの前頭葉機能評価」

(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。

(1619-1)「免疫介在性ニューロパチーの病態解明に向けた研究」

(臨床神経科学からの申請)

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

(1624-1)「顕微鏡下三杆法を用いた視機能の評価」

(眼科学からの申請)

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

(1643-1)「薬剤溶出ステント留置後の冠動脈内皮機能に対する抗血小板薬の効果に関する検討」

(循環器内科学からの申請)

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

(1648-2)「肺がん分子標的薬耐性の分子機構を明らかにする研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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

(1658-1)「小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (ALL-B12)」

(小児科からの申請)

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

(1659-1)「HTLV-1 母子感染予防に関する研究 HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」

(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。

(1660-1)「HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究」

(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。

(1675-1)「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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

(1676-1)「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。

(1680-1)「間質性肺炎合併未治療進行非小細胞肺癌に対する TS-1+CBDCA 併用療法第Ⅱ相臨床試験」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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

(1682-1)「呼吸器疾患および膠原病を基礎疾患として有する高血圧症の治療の検討」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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

(1685-1)「インターバル形式の一過性運動が急性血糖降下に及ぼす影響」

(リハビリテーション部からの申請)

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

(1686-1)「HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(1687-1)「アトピー性皮膚炎患者に対するステロイド外用薬による寛解導入のタイミングに関するパイロット研究」

(皮膚科学からの申請)

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

(1690-1)「症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するか プラチナ製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症候改善の評価に関する観察研究」

(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。

(1692-1)「小児における画像診断と血液バイオマーカーを統合した心機能解析」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1693-1)「日本 Pediatric Interventional Cardiology データベース (Japan Pediatric Interventional Cardiology Database JPIC-DB) へのオンライン症例登録」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1695-1)「スダチ果皮成分のメタボリックシンドロームに対する予防及び改善作用」

(実践栄養学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書が提出されたことの報告があった。

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。

(1711-1) 「IOF 製剤を用いた脳灌流画像に対する eZIS-SVM 解析の認知症における有用性の検討」

(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。

(1725-1) 「視神経脊髄炎 (Neuromyelitis Optica : NMO) に対する単純血漿交換療法と免疫吸着療法の比較試験」

(臨床神経科学からの申請)

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

(1726-1) 「HER2 陽性進行再発乳癌に対するエリブリン+トラスツズマブ併用療法の有効性、安全性の検討」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(1742-1) 「母体年齢別の周産期予後の検討」

(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。

(1745-1) 「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)

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

(1764-1) 「腭頭十二指腸切除術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」

(地域外科診療部からの申請)

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。

(1766-1) 「HER2 陽性進行・再発乳癌に対する Abraxane+Trastuzumab 併用第II相臨床試験」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

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

(1769-2) 「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、事前審査結果の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書に利益相反の記載が追加されたことの報告があった。

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。

(1771-1) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1780-2) 「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1785-1) 「歯科保健活動を推進するための学校給食に関する調査・研究」

(口腔保健衛生学からの申請)

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

(1804-3) 「肝移植患者における E 型肝炎の感染状況の実態調査」

(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。

(1805-1) 「肝胆膵外科領域における敗血症性 DIC に対するアンチトロンビンを中心とした治療法、予後改善効果および安全性に関する臨床研究」

(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。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書に利益相反の記載が追加されたことの報告があった。

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。

(1810-3) 「慢性心不全における  $\beta$  遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験」

(循環器内科学からの申請)

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

(1834-2) 「外耳道の反復刺激が嚥下障害患者の嚥下機能と嚥下性肺炎に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

永井委員から、事前審査結果について説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1840-1) 「メニエール病の難聴予後に関する研究」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

永井委員から、事前審査結果について説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1843-1) 「癌化学療法、放射線療法または同時併用療法に起因する口腔粘膜炎に対する漢方製剤の効用」

(口腔内科)からの申請)

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

(1848-1) 「腹水濾過濃縮再静注療法 (Cell-free and concentrated Ascites Reinfusion Therapy; CART) の腹水処理回路設計に関する基礎検討」

(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。

(1859-2) 「癌患者血漿中遊離 DNA を用いた遺伝子変異検査技術の比較研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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

(1867-1) 「院内における転倒の実態調査」

(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。

(1877-1) 「イグサ水抽出液の洗口剤への応用に関する検討」

(口腔微生物学からの申請)

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

(1895-1) 「子宮頸部扁平上皮癌 Ia2 期における 縮小手術の可能性を検討するための観察研究」



(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。

(1907-1)「切除不能進行膵癌に対する irinotecan、L-OHP、および S-1 療法(SOXIRI)の第 I 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。

(1934-1)「急性脳血管障害患者のレジストリー作成、および論文作成や学会発表でのレジストリーデータの使用」

(脳神経外科学からの申請)

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

(2001-1)「腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前審査結果の説明があった。また、臨床研究利益相反委員会の審議により、同意説明文書の利益相反の記載が修正されたことの報告があった。

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。

(2037-1)「切迫早産による安静臥床が筋肉厚に与える影響」

(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。

(2042-1)「糖尿病患者の口腔保健行動に対する看護介入方法の検討— (1) 看護アセスメントシートの作成」

(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。

### 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。

#### ② 平成 26 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 26 年度終了 (中止・中断) 報告について説明があった。

#### ③ 第 49 回医学系大学倫理委員会連絡会議について

臨床試験管理センターから、別紙 3 により、平成 26 年 7 月 4 日 (金)、5 日 (土) に開催された第 49 回医学系大学倫理委員会連絡会議について報告があった。

#### ④ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)について

委員長から、別紙 4 により、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)について報告があった。

#### ⑤ 平成 26 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 26 年度研究者主導臨床研究状況調査について報告があり、未提出分について再依頼を行う旨の説明があった。

#### ⑥ 厚生労働省主催「平成 26 年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修」開催のご案内について

委員長から、別紙 5 により、平成 26 年 12 月 21 日 (日) に開催される厚生労働省主催の「平成 26 年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修」について案内があり、総務係から各委員宛にメールでも案内を行う旨の説明があった。

⑦ 研究倫理研修セミナーについて

委員長から、別紙6により、平成26年11月30日(日)、12月1日(月)に開催される臨床研究研修セミナーについて案内があり、総務係から各委員宛にメールでも案内を行う旨の説明があった。