

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28年8月22日(月) 18時15分 から 19時15分
場 所	日亜ホールWhite ホール小(新外来診療棟)

前回開催の臨床研究倫理審査委員会議事要録の確認があり、承認された。

審議内容

8月22日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、7月25日の本委員会で次月以降に再審査することとした新規申請分4件 (No2616、No2620、No2631、No2632)、6月15日以降に提出された新規申請分22件 (No2658～No2679)、他施設からの審議依頼2件 (No314、No315)、変更申請分176件 (No59-2～No2577-1) の申請書、実施計画書、説明文書、同意書について審議を行った。また、委員が審査対象となる研究の実施に携わる研究課題の審議については、該当委員を除いて審議を行った。

なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No2660～2662、2664、2669～2672、2675、2678、2679、変更724-3、1207-3、1508-4、1607-4、1621-3、2187-2、2485-1、2491-1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との報告があった。

(内容は下段内訳のとおり)

1) 新規申請分

(2616) 「義肢装具を使用している中途障害者の「障害を持つ自己認識」および「自身が考える他者からの認識」の明確化」

(看護技術学からの申請)

委員長から、6月から継続審議されている申請課題であることの説明があった。

委員長から、前月からの変更点について、調査票の質問項目のうち7月委員会で指摘された箇所が修正または削除されたことの説明があった。

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。

(2620) 「脊椎および股関節疾患患者における術前後の身体機能評価に関する研究」

(リハビリテーション部からの申請)

委員長から、6月から継続審議されている申請課題であることの説明があった。

委員長から、前月からの変更点について、研究責任者が「運動機能外科学 西良教授」から「リハビリテーション部 加藤教授」に変更されたこと、研究対象が「股関節疾患患者」から「脊椎および股関節疾患患者」に変更されたこと、研究の категория が「介入を行う研究 (侵襲を伴わない)」に変更されたことの説明があった。

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」が研究の詳細がわかるよう修正されたこと、実施計画書5-1「研究方法」に医療用語の補足説明が追記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。

(2631) 「デートDV予防教育の実態とデートDVに関する意識についての調査—アクティブラーニングを導入したデートDV予防・介入プログラムの開発—」

(総合相談分野からの申請)

委員長から、7月から継続審議されている申請課題であることの説明があった。

委員長から、前月からの変更点について、研究対象から高校生が削除され養護教諭のみとなったことの説明があった。

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。

(2632)「画像強調内視鏡(IEE)を用いた aberrant crypt foci(ACF)観察の有用性」

(消化器内科学からの申請)

委員長から、7月から継続審議されている申請課題であることの説明があった。

委員長から、前月からの変更点について、メチレンブルー法は腫瘍診断に用いる色素内視鏡法の1つとして保険収載されていると研究者から回答があったこと、実施計画書4-1「研究方法」及び説明文書8「費用負担」が修正されたことの説明があった。

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。

(2658)「小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験(ALL-Ph13)」

(小児科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

なお、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、小児科の渡辺講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、同種造血幹細胞移植をしないことは治療の強度を下げることになるが危険性はないのかとの質問があり、研究者から、海外の症例で有効性が報告されているとの回答があった。

委員から、有害事象の発生時は速やかに適切な対応をとることが記載する必要があるのではないかととの質問があり、研究者から、実施計画書に追記するとの回答があった。

委員から、現在対象となる患者はいるのかとの質問があり、研究者から、本院では過去10年いないが、いつ来られてもいいように申請したとの回答があった。

委員から、予後良好が見込まれる群の判断基準はあるのかとの質問があり、研究者から、治療後に微小残存病変をPCRで確認し白血病細胞のレベルが低いほど予後がいいとされており、陰性の場合には予後良好とみなされ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9「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」及び14「健康被害補償」について、有害事象発生時は速やかに適切な対応をとると追記すること

(2659)「小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加DLMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験(B-NHL-14)」

(小児科からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

委員から、実施計画書(当院)の表紙について、課題名に誤記があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を修正した上で承認することとなった。

・実施計画書(当院)の表紙について、課題名の誤記を修正すること

(2660)「HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書(当院)及び説明文書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2661) 「ビスホスホネート投与中のステロイド性骨粗鬆症における、テリパラチド週1回投与製剤への変更効果」

(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、実施計画書(当院)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、ビスホスホネート継続群への対応について追記されたこと、臨床研究保険加入手続きが進められていること、実施計画書(当院)23「モニタリング・監査について」及び説明文書「被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応」にモニタリングの実施について追記されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

委員から、実施計画書(当院)21「研究に関する経費」について、ビスホスホネート群とテリパラチド群で交通費補助として支払われる金額に差があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点について変更を依頼し、次月再審査することとなった。

・実施計画書(当院)21「研究に関する経費」について、2群間で交通費の金額に差がある理由を追記すること

(2662) 「栄養改善に関する研究」

(病態生理学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書20「モニタリングについて」及び説明文書6「あなたの検査成績の扱いについて」に、モニタリング・監査の実施について追記されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2663) 「心疾患患者に対する骨格筋電気刺激療法の効果に関する臨床研究」

(循環器内科学分野からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、骨格筋電気刺激療法(B-SES)が保険適用であることを示す資料が提出されたこと、実施計画書13「健康被害補償」に重篤な副作用が発生した場合の対応が追記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。

(2664) 「腰椎分離症保存療法に使用される腰仙椎装具の脊柱可動域制限の検討」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び説明文書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2665) 「脳卒中患者の睡眠時呼吸障害に対するhigh flow nasal cannulaの効果」

(ER・災害医療診療部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」及び説明文書「はじめに」に、high flow nasal cannulaが睡眠時呼吸障害による低酸素血症に対して保険適応があると追記されたこと、同意書が提出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。

(2666) 「重症患者におけるIntensive Care Unit (ICU) psychosisと血中オレキシン活性との関連」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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。

(2667) 「有癭性膿胸に対するEWSを用いた気管支充填術の有効性と安全性評価」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

委員から、申請書6「研究の概要」について、一部の文字が欠けているようで文章に不自然な箇所があるとの意見があった。

委員から、実施計画書の表紙について、研究責任者名を記載すべき箇所に研究者名が記載されているとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を修正した上で承認することとなった。

- ・申請書6「研究の概要」について、文字が欠けている箇所を修正すること
- ・実施計画書の表紙について、研究責任者名を修正すること

(2668) 「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(2014年症例試料提供)」

(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。

(2669) 「性成熟期乳癌患者におけるタモキシフェンの卵巣過剰刺激作用の実態調査」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書(当院)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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2670) 「膝前十字靭帯再建術後の再損傷予防に関する研究」

(リハビリテーション部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、研究対象から患者が削除され健常者のみとなったこと、実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」に医療用語の補足説明が追記されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2671) 「膵臓癌と脂肪細胞の相互作用の解明」

(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「試料(資料)の概要」に新鮮凍結検体は切除術によるものであると追記されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2672) 「関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、情報公開文書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2673) 「DPP-4阻害薬内服患者におけるDPP-4阻害薬の切り替えが血中脂質パラメーターに与える影響の検討」

(臨床薬剤学からの申請)

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。

(2674) 「徳島の第一次医療機関における喪失歯の部位および原因についての調査」
(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2675) 「妊産婦および乳幼児をもつ母親の災害に対する意識」
(生殖・更年期医療学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、研究協力機関への同意書が提出されたこと、実施計画書及び依頼文書に研究協力機関から文書により同意取得すると追記されたこと、研究責任者が安井教授から福岡助教に変更されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、依頼文書及び説明文書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2676) 「医療系学科におけるLGBTに関する教育の実態調査」
(看護教育学からの申請)

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。

(2677) 「小児がんの子どもをもつ親が自ら収集した情報とその活用に関する研究」
(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。

(2678) 「透析における目標体重 (Dry Weight) と下大静脈径の関係について」
(検査部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書5「試料(資料)の収集方法」に「透析室で臥位にて、エコーでIVC径を測定する」と追記されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2679) 「Zellweger症候群の羊水検査による出生前診断」
(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、実施計画書1「実施計画の経緯(背景)」に、第二子の遺伝子診断結果とその後の経過が追記されたことの説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

2) 他施設からの審議依頼

(314) 「栄養改善に関する研究」
(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。

(315) 「徳島の第一次医療機関における喪失歯の部位および原因についての調査」
(川原歯科医院からの申請)

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

(59-2) 「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)

審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(76-3) 「ヒト冷凍保存同種骨移植の検討」

(整形外科からの申請)

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

(87-3) 「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。

(118-3) 「腎細胞癌の予後因子解明に関する多施設共同自主研究 – T1b 腎細胞癌における循環血液中腎癌細胞検出の臨床的意義の検討 –」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(175-2) 「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」

(生体防御・感染症病態代謝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。

(206-4) 「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。

(218-2) 「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。

(233-3) 「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。

(240-2) 「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」

(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。

(258-3) 「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。

(288-2) 「肥満に影響を及ぼす関連因子の解明とその応用」

(分子薬理学からの申請)

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

(329-4)「歯髄と歯周組織に発現する遺伝子、タンパクの解析および歯牙硬組織疾患の治療法の開発に関する研究」

(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。

(436-3)「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-」

(女性の健康支援看護学からの申請)

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。

(463-2)「インフルエンザ特異抗体の保有状況の調査」

(生体防御・感染症病態代謝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。

(475-3)「勃起不全に対する注射用プロスタギンの臨床応用」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(554-3)「食道癌におけるCT scan と赤外蛍光を用いたセチル・リンパ節の同定」

(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。

(576-3)「ポリソムノグラムを用いた睡眠時ブラキシズムの測定」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(622-3)「新しいストレス診断法の開発」

(病態生理学からの申請)

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。

(633-3)「クエン酸モサプリドの腸運動促進効果に関する腸電図および腸音図を用いた検討」

(地域総合医療学講座からの申請)

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

(662-5)「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。

(680-2)「慢性腎臓病の原因探索に関する研究」

(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。

(708-3)「口腔領域の細胞を用いたiPS細胞の作成と細胞分化および組織再生のための基礎研究」

(分子医化学からの申請)

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

(709-3)「泌尿器腫瘍における増殖浸潤転移に関与する分子の網羅的解析」

(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。

(710-3) 「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。

(724-3) 「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、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(737-3) 「泌尿器腫瘍における増殖浸潤転移に関与する分子の網羅的解析」

(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。

(788-3) 「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。

(860-3) 「腎細胞癌有転移症例にたいするSunitinib, Sorafenibクロスオーバー、ランダム化試験」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(906-3) 「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。

(907-2) 「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。

(952-3) 「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」

(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。

(966-2) 「11Cメチオニンを用いた脳腫瘍PET/CTイメージングの有用性の評価検討」

(放射線医学からの申請)

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。

(980-3) 「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。

(1025-3) 「進行性腎細胞癌に対するインターフェロン・分子標的薬逐次交替療法の第Ⅱ相無作為比較臨床試験」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1036-1) 「歯科用金属アレルギー外来における患者の動態調査」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(1071-2) 「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。

(1083-3) 「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UF T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。

(1097-3) 「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。

(1130-3) 「疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(分子医化学からの申請)

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

(1173-3) 「転移・再発乳がんに対するアンス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。

(1207-3) 「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、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1208-3) 「造血器悪性腫瘍におけるパロノセトロン製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。

(1227-3) 「日本人における疾病受容概念の構築～がん患者心理面接による分析～」

(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。

(1249-2) 「精神・神経疾患とストレス関連疾患のバイオマーカーの探索」

(病態生理学からの申請)

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。

(1260-3) 「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 –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。

(1263-3)「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。

(1266-2)「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」
(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。

(1281-3)「カルシウム感知受容体活性化変異に伴う副甲状腺機能低下症の病態解析」
(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

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。

(1299-3)「進行・再発乳癌に対するTS-1+アブラキサン併用化学療法の至適用量の検討(第I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。

(1305-3)「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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1312-3)「「食べやすさ」の顎機能評価基準の考案」
(口腔インプラント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。

(1315-2)「日本多施設共同コホート研究(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および次世代多目的コホート研究との調査票データの統合のための研究」
(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。

(1333-3)「抗ドナー抗体陽性生体腎移植レシピエントに対する抗CD20抗体(リツキシマブ)による治療効果の検討」
(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。

(1340-2)「遺伝子タイピングを用いた血球抗原の同定」
(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

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。

(1347-3)「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。

(1365-3)「歯および義歯上に形成した汚れの解析」
(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。

(1373-4)「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第III相試験(POTENT)」
(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。

(1378-2) 「咀嚼及び嚥下能力と食品嗜好との関連性に関する研究」
(口腔機能管理学からの申請)

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。

(1391-3) 「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。

(1403-3) 「肺癌患者における抗癌剤の使用状況と副作用のリスク因子に関する後ろ向きコホート研究」
(臨床薬理学からの申請)

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。

(1404-3) 「イリノテカン塩酸塩を含む化学療法施行時の副作用予防に関する研究」
(臨床薬理学からの申請)

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。

(1418-3) 「腰椎分離症患者の診断と治療成績の検討」
(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。

(1420-3) 「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。

(1449-3) 「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。

(1450-3) 「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。

(1451-3) 「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。

(1508-4) 「高齢者（75歳以上）の進行・再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対するペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法の有用性と安全性の検討－第Ⅱ相試験－」
(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1524-2) 「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」
(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。

(1533-3) 「遺伝子型に基づいた疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(分子医化学からの申請)

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

(1539-3) 「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。

(1542-1) 「妊娠期の歯科口腔保健に関する調査・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。

(1563-3) 「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。

(1569-3) 「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。

(1586-4) 「肺癌の血管新生阻害剤投与下における末梢血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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1601-4) 「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。

(1607-4) 「消化器疾患におけるPDGF β 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、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1617-4) 「近赤外線スペクトロスコピーを用いた発達障害者の前頭葉機能評価」

(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。

(1620-3) 「The project to investigate mTOR inhibitor-induced immune modulation in subjects with renal cell cancer. (腎細胞癌患者におけるmTOR阻害剤の免疫調整機構に対する研究)」

(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。

(1621-3) 「分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、情報公開文書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1622-3) 「進行性腎癌に対するFDG-PET/CT評価の有用性に関する多施設共同前向き試験」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1625-2) 「バーチャルリアリティー (仮想現実) を用いた平衡訓練法の開発：健常人における検討」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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

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

(1628-3) 「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。

(1643-4) 「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。

(1652-3) 「全国泌尿器癌登録」

(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。

(1675-4) 「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。

(1684-3) 「腰椎分離症発生メカニズムの解明」

(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。

(1686-2) 「HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペ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。

(1692-2) 「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。

(1693-2) 「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。

(1698-2)「口腔扁平苔癬組織浸潤細胞上に発現するシグナル分子の探索および金属アレルギーの関連を調査する」

(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。

(1703-3)「形質細胞白血病に関する多施設共同調査研究」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

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。

(1709-3)「前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index (BSI) を用いた治療効果、予後予測に関する研究」

(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。

(1726-3)「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。

(1727-4)「難治性気胸に対する胸腔内フィブリン糊注入療法」

(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。

(1735-2)「網膜芽細胞腫の子供への病気を伝えた親が語る告知に伴う葛藤」

(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。

(1766-2)「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。

(1767-3)「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。

(1768-4)「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。

(1769-5)「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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1784-2)「膠原病的背景を有する特発性間質性肺炎の多施設共同コホート研究」

(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。

(1801-3)「早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International: Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究」

(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。

(1807-4) 「ループスアンチコアグラントの同定におけるAPTT凝固波形解析の臨床的有用性の確立」
(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。

(1841-3) 「外来・入院患者を対象とした泌尿器癌における細胞株樹立とその解析」
(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。

(1842-3) 「剖検検体を対象とした泌尿器癌における細胞株樹立とその解析」
(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。

(1849-2) 「炎症性腸疾患におけるチミジンホスホリラーゼの発現」
(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。

(1858-3) 「慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)」
(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。

(1867-3) 「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、事前審査による変更点について、研究者からの申し出により、「本院における研究者」から1名削除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。

(1896-4) 「多施設共同試験 進行性腎細胞癌におけるスニチニブからアキシチニブへの治療変更時の早期効果判定としてのFDG-PET/CTの有用性の検証」
(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。

(1911-1) 「ワーファリン内服者におけるヘリコバクター・ピロリ除菌療法の安全性についての前向き研究」
(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。

(1919-3) 「臨床検査を終了した残余検体の業務、教育、研究のための使用について」
(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。

(1925-2) 「学生自己評価を用いた医療面接能力向上への取り組み」
(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。

(1928-1) 「口腔環境が咽頭形態へ及ぼす影響の検討 MRIを用いた咽頭の観察」
(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。

(1938-5) 「簡便な高次脳機能障害評価法の検討」
(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1943-1)「大学生の食生活およびストレスと血液中炎症性因子についての研究」

(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。

(1958-2)「食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究」

(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。

(1965-1)「磁性アタッチメントを用いたミニインプラントオーバーデンチャーの有効性の検討」

(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。

(1966-2)「胸腺の免疫学的検討」

(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。

(1969-2)「「一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業」

(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。

(1979-3)「神経障害患者の自動車運転における反応時間・動作解析について」

(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。

(1998-2)「ヒトによる食品の糖尿病リスク低減機能評価」

(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。

(2001-5)「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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2013-2)「絵本の読み聞かせ聴取時における脳反応について—近赤外線スペクトロスコピー及び機能的MRIによる評価—」

(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。

(2019-2)「関節軟骨における運動の影響—MRIによる軟骨形態およびT2緩和時間の検討—」

(医用画像解析学からの申請)

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。

(2028-1)「野球肘に対する関節鏡視下手術の術後成績」

(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。

(2034-1)「閉鎖式静脈内カテーテルによる末梢静脈ライン使用に伴う合併症の軽減効果の検討」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2039-1)「意図的なコミュニケーションによる認知症高齢者の活動と休息・睡眠バランス、自律神経活動の変化」

(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。

(2044-1)「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)

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

(2054-2)「次世代シーケンサーを用いた大腸腺腫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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2058-2)「睡眠不足が前頭葉機能へ及ぼす影響に関する研究 - 看護学生を対象として - 」

(看護教育学からの申請)

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。

(2060-2)「未固定遺体を用いた献腎摘出術の教育プログラム」

(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。

(2070-2)「筋萎縮性側索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」

(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。

(2090-4)「脳卒中後上肢痙縮における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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2097-2)「幼少期のストレスの精神障害に対する影響」

(精神科神経科、心身症科からの申請)

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。

(2108-2)「低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験」

(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り、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2109-2)「新規尿中マーカーの肺腺癌における診断精度の検証」

(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。

(2129-2)「切除不能・進行再発肺扁平上皮癌に対する 2次治療としてのNab-Paclitaxel (アルブミン 懸濁型パクリタキセル注射剤) 療法の有用性検証 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、事前審査結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2134-2) 「未固定遺体を用いた骨盤臓器脱(POP: Pelvic Organ Prolapse)手術治療の教育と研究」

(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。

(2160-2) 「パーキンソン症候群画像データベースの構築・解析と後ろ向き観察研究」

(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。

(2165-1) 「回復期病院における口腔ケア推進に関する実態調査」

(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。

(2178-1) 「CT・MRI画像(骨、大血管等)を用いた個人識別～年齢、身長、性別推定等～」

(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。

(2185-2) 「特発性肺線維症の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン+N-アセチルシステイン(NAC)吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究」

(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。

(2187-2) 「早期COPD症例における長時間作用型気管支拡張薬の治療効果の検討」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、説明文書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2188-1) 「オレム看護理論を基盤にしたことによる高齢者看護学実習の学生の学習成果」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、研究者からの申し出により、「本院における研究者」から1名削除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。

(2189-2) 「摂食障害患者の認知特性と臨床的諸要因に関する検討」

(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。

(2222-2) 「CAD / CAMハイブリッドレジン (セラスマート) による大臼歯クラウンの臨床評価」

(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。

(2225-1) 「舌骨上筋群の機能的・形態学的変化と関連因子の探索」

(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。

(2234-2) 「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study) 」

(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。

(2235-2) 「大腸SSA/PサーベイランスにおけるLinked Color Image (LCI)の有用性の検討」
(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。

(2288-1) 「高齢者における生活習慣病予防に関する研究」
(リハビリテーション部からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、研究者からの申し出により、「本院における研究者」から1名削除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。

(2320-1) 「血液中の膵β細胞由来インスリン遺伝子の検出 1型糖尿病や膵・膵島移植における膵β細胞傷害検出方法の確立」
(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。

(2323-1) 「初期治療としてがん手術療法を受ける患者の治療に対する準備的取り組み」
(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

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

(2333-1) 「グリーフケアについての訪問看護師の意識と実施内容に関する調査」
(地域看護学からの申請)

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。

(2335-1) 「子育て・働き世代のワークライフバランスと食生活との関係を探る調査研究」
(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。

(2361-1) 「高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究」
(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。

(2363-1) 「ジストニア画像データベースの構築・解析と後ろ向き観察研究」
(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。

(2365-4) 「未固定遺体を用いた先進的脳神経外科手術の技術開発及び教育と研究」
(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。

(2366-1) 「小細胞肺癌における肝転移の有無が患者の予後に与える影響を明らかにするための後方視的研究」
(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。

(2367-2) 「摂食障害患者の心理的健康感・レジリエンスを含めた臨床諸指標の特徴およびそれらの関連についての研究」
(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。

(2377-1) 「慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性評価試験」

(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。

(2381-1) 「顎運動測定器Arcus Digma IIを用いて製作した歯冠補綴装置の精度の検証」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2398-1) 「小児がん患者における血清シスタチンCによる腎機能評価の有用性に関する検討」

(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。

(2400-1) 「泌尿器疾患における臨床的検討」

(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。

(2413-1) 「デジタル技術を用いた歯科技工物の製作方法の開発と評価」

(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。

(2420-1) 「日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究」

(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。

(2423-1) 「膠原病に合併した肺がんの臨床的特徴を明らかにするための後方視的研究」

(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。

(2440-1) 「入学時のメンタルヘルス健診と在学中の精神科受診との関連の検討」

(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。

(2444-1) 「咀嚼時における舌運動の測定」

(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。

(2467-1) 「PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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。

(2469-1) 「FGFR遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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。

(2484-1) 「乳幼児をもつ母親の育児に関するヘルスリテラシーの実態調査」

(地域看護学からの申請)

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。

(2485-1)「根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討」

(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。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び説明文書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2491-1)「シェーグレン症候群患者に対するセファランチン・低出力パルス超音波併用療法の有効性に関する臨床試験」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

委員長から、事前審査結果について説明があった。

また、臨床研究利益相反審査委員会の審議により、実施計画書及び説明文書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、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2496-1)「女性歯科医師を対象としたアンケート」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2497-2)「新倫理指針に基づく実践的モニタリング方法とモニター育成プログラムの構築 ～四国モニタリングシステム・メソッド～」

(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。

(2503-1)「歯の刺激による脳活動記録」

(顎機能咬合再建学からの申請)

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。

(2577-1)「ハノイの塔試験と日本版BADS遂行機能障害症候群の行動評価との関連について」

(地域医療福祉学からの申請)

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

3) その他

①条件付承認案件の状況について

委員長から、別紙1により、条件付承認等案件の状況について報告があった。

②平成28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28年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

③安全性情報の取得等に関する報告書について

委員長から、別紙3-1・3-2により、「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」の安全性情報の取得等に関する報告書が提出され、審議が行われた結果、研究の継続を承認することとした。

④モニタリング又は監査結果報告書について

臨床試験管理センター助教から、別紙4-1・4-2により、モニタリング又は監査結果報告書について説

明があった。

⑤平成 28 年度研究者主導臨床研究状況報告について

臨床試験管理センター助教から、別紙 5 により、研究状況報告書の提出状況について報告があり、未提出分 171 件について再依頼を行う旨の説明があった。

委員長から、未提出分については申請者が退職している可能性があり、研究者への連絡方法について検討する必要があるとの意見があった。

⑥倫理審査委員会認定申請について

臨床試験管理センター長から、別紙 6 により、倫理審査委員会認定制度の概要について説明があり、認定取得を目指し申請書類を提出するとの報告があった。