

4月医学倫理審査委員会議事録

日時：平成30年4月3日（火） 16:00-16:45

場所：関西医科大学学舎5階 セミナー室5A

出席者：蔦委員長、廣田、小早川、楠本、塩島、北、片田、池上、滝沢、高山各委員
林優子オブザーバー

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2017293 神経障害性疼痛に関与する生体因子の探索と同定（医科学講座）

審議結果：修正の上承認

2. 下記の実施状況について審議され、承認された。

①2007701 遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群(HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究(発端者用)

審議結果：承認

②2013115 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

審議結果：承認

③2013121 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験(JCOG1114)

審議結果：承認

④2016130 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験

審議結果：承認

⑤2016133 婦人科悪性腫瘍手術におけるセンチネルリンパ節検索

審議結果：承認

⑥2016134 アミノレブリン酸(5-ALA)の婦人科悪性腫瘍手術における臨床的応用の検討

審議結果：承認

⑦2016142 造血器悪性疾患に対する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 半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験

審議結果：承認

⑧2016143 骨髄破壊的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

合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験

審議結果：承認

- ⑨2016145 JCOG バイオバンクプロジェクト(JCOG1303 試験 附随研究)

審議結果：承認

- ⑩2016147 JCOG1108/WJOG7312G 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX(5-FU/ I -LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

審議結果：承認

- ⑪2016149 生活習慣病患者の長期連続身体活動指標と心理指標との関連に関する研究

審議結果：承認

- ⑫2016152 好酸球性副鼻腔炎合併喘息を有する患者を対象に吸入デバイスによる治療効果を検証する実薬対照、ランダム化、非盲検、クロスオーバー、検証的臨床試験

審議結果：承認

- ⑬2016154 パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)

審議結果：承認

- ⑭2016158 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験

審議結果：承認

- ⑮2016160 気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための 6 週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験

審議結果：承認

- ⑯2016709 人工膝関節置換術前後における骨格筋代謝に及ぼすエピジェネティクス制御機構の研究

審議結果：承認

- ⑰2016711 遺伝性腫瘍症候群の遺伝子診断とこれを応用した診療に関する研究

審議結果：承認

3. 下記の有害事象報告(当施設で発生した重篤な有害事象) について審議され、承認された。

- ①2016709 人工膝関節置換術前後における骨格筋代謝に及ぼすエピジェネティクス制御機構の研究

審議結果：承認

4. 下記のその他報告(他施設で発生した重篤な有害事象) について審議され、承認された。

①2016154 パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)

審議結果：承認

②2016158 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験

審議結果：承認

5. 下記の業務手順書について審議された。

①人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書

②人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合に関する標準業務手順書

審議結果：再審議

【報告事項】

1. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)変更申請

①2006103 ヒト臍帯血由来未分化組織幹細胞の同定とその特性解明

下記について承認した。(承認日：3月14日)

- ・研究期間の延長
- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の変更 等

②2006107 自己免疫性膵炎患者末梢血中における、制御性 T 細胞、樹状細胞サブセットの検討

下記について承認した。(承認日：1月5日)

- ・測定項目の追加
- ・研究分担者の追加

③2008106 自己免疫性膵炎患者の膵ならびに膵外病変における制御性 T 細胞の解析

下記について承認した。(承認日：3月6日)

- ・研究項目の追加
- ・研究分担者の変更

④2009903 IgG4 関連疾患・自己免疫性膵炎における疾患関連遺伝子の解析

下記について承認した。(承認日：2月5日)

- ・研究分担者の追加
- ・実験方法の追加

⑤2010107 上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞がんに対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズ

マブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験

下記について承認した。(承認日：12月20日)

・研究責任者の変更

⑥2013101 IgG4 関連疾患のステロイド投与における免疫応答に関する網羅的オミックス解析

下記について承認した。(承認日：3月6日)

・研究期間の延長

⑦2013111 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

下記について承認した。(承認日：11月8日)

・研究期間の延長

⑧2013115 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

下記について承認した。(承認日：11月24日)

・研究期間の延長

・研究分担者の変更 等

⑨2013121 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験(JCOG1114)

下記について承認した。(承認日：2月27日)

・予定症例数の変更

⑩2013705 精神疾患個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応因子の探索・検証試験

下記について承認した。(承認日：11月20日)

・研究分担施設の追加

・計画書に不足事項追記(同意書には記載あり)

・より詳しい説明文書を追加

⑪2014115 小児特発性ネフローゼ症候群に対する副腎皮質ステロイド剤治療後の寛解維持療法の確立：酪酸菌（宮入菌）内服の有用性の検討

下記について承認した。(承認日：1月11日)

・研究期間の延長

・研究分担者の削除

⑫2014118 制御性 T 細胞の異常を呈する特発性ネフローゼ症候群における腸内細菌叢の検討

下記について承認した。(承認日：1月4日)

- ・研究期間の延長
- ・研究分担者の削除

⑬2015101 移植用臍帯血の造血幹細胞活性評価法の開発

下記について承認した。(承認日：1月4日)

- ・研究期間の延長

⑭2015106 網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態解明と診断治療法の開発

下記について承認した。(承認日：11月20日)

- ・研究期間の延長

⑮2015106 網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態解明と診断治療法の開発

下記について承認した。(承認日：2月13日)

- ・施設の追加
- ・予定症例数の追加
- ・分担研究者の追加 等

⑯2015128 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ロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)

下記について承認した。(承認日：12月6日)

- ・研究期間の延長

⑰2015131 3次元歩行解析における基礎データの構築

下記について承認した。(承認日：1月17日)

- ・研究期間の延長
- ・病院名称の変更

⑱2015801 「原発性胆汁性胆管炎（原発性胆汁性肝硬変（旧） 全国調査）」

下記について承認した。(承認日：11月16日)

- ・既存試料の収集・分譲の研究課題追加

⑲2016118 在宅での心身モニタリングによるがん患者の家族セルフケアシステムの検討：非盲検ランダム化試験

下記について承認した。(承認日：1月10日)

- ・評価項目の追加
- ・観察群の追加
- ・症例数の追加

⑳2016122 気温、気圧、湿度が起立性調節障害患者に及ぼす影響について

下記について承認した。(承認日：11月27日)

- ・参加人数の変更

⑳2016123 小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験

下記について承認した。(承認日:2月13日)

- ・ 目標症例数の変更
- ・ 試験実施予定期間の変更
- ・ 試料・情報の提供に関する記録の作成 等

㉑2016126 大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)

下記について承認した。(承認日:3月6日)

- ・ 研究期間延長
- ・ 参加施設追加
- ・ 分担者変更 等

㉒2016133 婦人科悪性腫瘍手術におけるセンチネルリンパ節検索

下記について承認した。(承認日:2月26日)

- ・ 研究期間延長

㉓2016134 アミノレブリン酸(5-ALA)の婦人科悪性腫瘍手術における臨床的応用の検討

下記について承認した。(承認日:2月26日)

- ・ 症例の追加
- ・ 対象疾患の追加
- ・ 研究期間延長

㉔2016149 生活習慣病患者の長期連続身体活動指標と心理指標との関連に関する研究

下記について承認した。(承認日:1月12日)

- ・ 研究期間延長

㉕2016154 パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)

下記について承認した。(承認日:1月15日)

- ・ 研究分担者の追加

㉖2016157 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験

下記について承認した。(承認日:1月4日)

- ・ 研究責任者の変更

㉗2016158 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFRT790M 変異陽

性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験

下記について承認した。(承認日：1月4日)

・研究責任者の変更

⑳2016160 気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法(ELICE-BD)の有効性評価のための6週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験

下記について承認した。(承認日：11月20日)

・倫理指針の改正に伴う研究計画の修正

・バイオマーカー解析の追加

・研究分担者の職位の変更 等

㉑2016161 I-123 MIBG(Iodine I 123 metaiodobenzylguanidine)SPECT/MRI 融合像を用いた子宮内膜症診断の試み - 探索的臨床研究 -

下記について承認した。(承認日：2月26日)

・資金の支援変更

㉒2016166 レニン-アンジオテンシン-アルドステロン・システムに対するダパグリフロジンの影響の検討

下記について承認した。(承認日：12月6日)

・試料・情報の保管について記載

・被験者への謝礼について追記

・共同研究機関及び研究責任者の変更 等

2. 下記の研究の終了(中止)について報告された。

①2004101 同種骨採取、冷凍保存および骨欠損に対する同種骨移植療法

②2006105 ヒト骨髄由来未分化組織幹細胞の同定とその特性解明

③2008107 全血フローサイトメトリー法による慢性肉芽腫症の病型分類あるいは保因者診断のための検査法の確立

④2010105 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

⑤2011112 ヒト骨組織由来未分化組織幹細胞の同定とその特性解明

⑥2011701 切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験(TACTICS)における Translational Research(TR)研究

⑦2012102 肝臓の画像変形を考慮した肝画像融合法の開発

⑧2013127 人工股関節置換術におけるセメント内抗菌薬が血中濃度に与える影響

⑨2013807 重症急性膵炎に対する局所膵動注療法についての後向き多施設観察研究

- ⑩2014704 小児ファブリー病診療におけるグロボトリアオシルスフィンゴシンの有用性の検討
- ⑪2015102 成人発症Ⅱ型高シトルリン血症に対する未承認薬剤「ピルビン酸ナトリウム」の使用について
- ⑫2015104 微粒子吸入ステロイド経鼻呼出療法の臨床効果の検討
- ⑬2015118 ガバペンチン誘導体使用後のがん患者の神経障害性疼痛に対するデュロキセチンの有効性についての探索的無作為化二重盲検プラセボ比較試験
- ⑭2015126 未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験
- ⑮2015132 変形性膝関節症患者における人工膝関節置換術前後の動作パターン変化と腰痛との関連性
- ⑯2016112 保存療法に抵抗して夜間痛を伴う肩関節症状に対するイミペネム・シラスタチンを用いた経動脈的微細血管塞栓術 (Transcatheter arterial micro embolization:TAME)についての第Ⅱ相臨床試験
- ⑰2016113 限外濾過法を用いた血液含有試料における酸性ホスファターゼ試験の前処理
- ⑱2016121 日本潰瘍性大腸炎研究
- ⑲2016144 胸腔内圧測定システムを用いた穿刺脱気時における胸腔内圧の測定
- ⑳2016159 超音波ガイド下坐骨神経ブロック側方アプローチと前方アプローチの効果範囲比較
- ㉑2016165 医療を必要とする子どもの災害に備える力を高めるための支援ツール構築
- ㉒2017037 長期連続生体記録データの利用による身体活動と心理指標との関連性の研究

なお、以上の研究について、当該研究に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

5月医学倫理審査委員会議事録

日時：平成30年5月1日（火） 16:00-16:30

場所：関西医科大学学舎5階 セミナー室5A

出席者：蔦委員長、廣田、小早川、楠本、塩島、林、池上、滝沢、高山各委員

欠席者：北委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2017268 有酸素運動による前頭葉機能改善効果と内受容感覚の変動について

(心療内科学講座)

審議結果：修正の上承認

2. 下記の実施状況について審議され、承認された。

①2015130 高圧処理母斑組織・自家培養表皮によって再建された皮膚の長期経過観察および残存色素に対するレーザー治療の有効性の検討

審議結果：承認

3. 下記の業務手順書について審議された。

①関西医科大学 人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書

②関西医科大学 人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象及び不具合に関する標準業務手順書

審議結果：承認

【報告事項】

1. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)変更申請

①2012901 介護労働の軽減を目的とした介護プログラムの開発に関する研究

下記について承認した。(承認日：4月16日)

- ・測定期間の延長
- ・測定場所の追加
- ・症例数の変更

②2015103 唾液腺腫瘍の悪性化のメカニズム解明と新しい腫瘍マーカーの開発

下記について承認した。(承認日：3月31日)

- ・研究期間の延長
- ・研究代表者の変更
- ・研究分担者の変更

③2015109 5-アミノレブリン酸投与後の尿中・血中ポルフィリン類の測定による胆膵悪性腫瘍の診断

下記について承認した。(承認日：3月29日)

- ・研究期間の延長

④2016111 RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムアブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(PARADIGM study)

下記について承認した。(承認日：4月9日)

- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の追加

⑤2016114 膵頭十二指腸切除術における vessel sealing device の有用性に関する無作為化比較試験

下記について承認した。(承認日：3月31日)

- ・研究期間の延長

⑥2016125 RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムアブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究(Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study)

下記について承認した。(承認日：4月9日)

- ・研究責任者の変更
- ・研究分担者の追加

⑦2016704 DNA 多型情報による個人識別に関する研究

下記について承認した。(承認日：3月27日)

- ・検体および情報の提供なしから提供ありに変更

2. 下記の研究の終了(中止)について報告された。

①2015121 高圧処理により不活化した母斑組織の再移植と自家培養表皮を用いた色素性母斑に対する新規皮膚再生治療法(自家皮膚完全リサイクル治療法)の有効性と安全性の検討

②2015133 高齢者膠芽腫に対する MGMT メチル化を指標とした個別化治療多施設共同

なお、以上の研究について、当該研究に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

7月医学倫理審査委員会議事録

日時：平成30年7月3日（火） 16:00-16:30

場所：関西医科大学学舎5階 セミナー室5A

出席者：蔦委員長、廣田、小早川、塩島、北、池上、滝澤、高山各委員

欠席者：楠本委員、林委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

- ①2018006 小児におけるビフィズス菌サプリメント(Baby ビフィーナ®)投与の効果・顆粒製剤とカプセル化製剤のランダム化比較試験- (小児科学講座)

審議結果：修正の上承認

- ②2018024 疾患特異的iPS細胞を用いた難治性疾患に関する研究 (iPS・幹細胞応用医学講座)

審議結果：修正の上承認

2. 下記の実施状況について審議され、承認された。

- ①2006106 脂肪組織由来多機能性幹細胞の増殖・分化条件の検討とその臨床的意義

審議結果：承認

- ②2007103 自己血由来の多血小板血漿(PRP)による難治性潰瘍の治療の検討

審議結果：承認

- ③2011102 自動幹細胞分離装置を用いて精製したヒト脂肪幹細胞の特性解析

審議結果：承認

- ④2011104 わが国の膀胱尿管逆流症患者に関する多施設共同の長期プロスペクティブスタディー

審議結果：承認

- ⑤2013131 直腸癌に対するda Vinci Si Surgical Systemによるロボット支援手術の妥当性に関する研究

審議結果：承認

- ⑥2015105 難治性ネフローゼ症候群に対するアバタセプト(オレンシア®)治療

審議結果：承認

- ⑦2015129 自己脂肪幹細胞を混和した遊離脂肪移植による乳房温存療法手術後の乳房再建法の探索的研究

審議結果：承認

- ⑧2016110 腹膜転移を有する膵癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法が無作為化比較第Ⅲ相多施設共同臨床試験

審議結果：承認

- ⑨2016157 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験

審議結果：承認

3. 下記の業務手順書について審議された。

- ①関西医科大学医学倫理審査委員会規程
- ②実施状況報告及び中止・終了報告に関する業務手順書
- ③人体から取得された試料及び情報等の保管に関する業務手順書
- ④迅速審査に関する業務手順書
- ⑤多施設共同研究に関する事務手続き及び審査の業務手順書

審議結果：承認

【報告事項】

1. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

- ①2009903 IgG4 関連疾患・自己免疫性膵炎における疾患関連遺伝子の解析

下記について承認した。(承認日：6月8日)

・検体の種類の追加

- ②2011104 わが国の膀胱尿管逆流症患者に関する多施設共同の長期プロスペクティブスタディー

下記について承認した。(承認日：6月11日)

・登録症例数の変更

- ③2013107 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L)

下記について承認した。(承認日：6月13日)

・研究分担者の変更

・研究期間の延長

- ④2013705 精神疾患個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応因子の探索・検証試験

下記について承認した。(承認日：5月1日)

・研究分担者の変更

・目標症例数の変更

・認知機能検査の詳細追記 等

- ⑤2014114 機能的食品 (AHCC) 摂取による消化器がん化学療法における副作用軽減効果

を検証するための無作為化比較第Ⅲ相臨床試験と味覚異常評価法の検討

下記について承認した。(承認日：6月13日)

- ・研究分担者の変更
- ・検討項目の追加

⑥2015114 前立腺癌内分泌治療における骨塩量低下に対して、ミノドロン酸、デノスマブの有効性の検討

下記について承認した。(承認日：5月21日)

- ・研究期間の延長
- ・目標症例数の変更(減少)

⑦2015901 守口市民における危険因子に関する検討

下記について承認した。(承認日：6月13日)

- ・目標症例数の変更
- ・研究期間の延長

⑧2016101 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験

下記について承認した。(承認日：6月14日)

- ・研究分担者の変更

⑨2016126 大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)

下記について承認した。(承認日：5月29日)

- ・解析期間の明記
- ・研究期間の延長

⑩2016131 RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 JACCRO CC-13

下記について承認した。(承認日：5月1日)

- ・研究期間の延長
- ・試験実施体制の変更
- ・試料・記録の保存の記載整備(指针对応) 等

⑪2016154 パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)

下記について承認した。(承認日：5月21日)

- ・研究分担者の変更
- ・研究期間の延長
- ・適格基準の変更(年齢上限引き上げ) 等

⑫2016157 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+

Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験

下記について承認した。(承認日：6月13日)

- ・研究分担者の変更
- ・安全性確保のための基準追加
- ・記載整備 等

⑬2016158 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFRT790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験

下記について承認した。(承認日：5月23日)

- ・適格基準の変更(被験者の安全性確保のため)
- ・除外基準の変更
- ・試料・記録の保存の記載整備 等

2. 下記の研究の終了(中止)について報告された。

①2012105 自己脂肪組織由来幹細胞を併用した遊離脂肪移植による乳癌手術後の乳房再建法の検討

②2012106 小児難治性ネフローゼ症候群に対するリツキサシ®(リツキシマブ治療)

なお、以上の研究について、当該研究に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

8月医学倫理審査委員会議事録

日時：平成30年8月7日（火） 16:00-16:30

場所：関西医科大学学舎4階 カンファレンスルームB

出席者：蔦委員長、塩島、小早川、廣田、北、林、池上、滝澤、高山各委員

欠席者：楠本委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

- ①2018041 個人向け脳活バランスーによる認知機能低下の予防効果と行動変容に与える影響についての研究（健康科学）

審議結果：修正の上承認

- ②2018044 「障がいのある子どもの災害備えパッケージ」の介入・評価（看護学部）

審議結果：修正の上承認

2. 下記の実施状況について審議され、承認された。

- ①2011103 大型の胃GISTに対する術前イマチニブ療法の日韓共同第Ⅱ相試験

審議結果：承認

- ②2016114 臍頭十二指腸切除術における vessel sealing device の有用性に関する無作為化比較試験

審議結果：承認

【報告事項】

1. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請(1件)

- ①2018065 マラウイ農村部の母親を対象とした看護師による母乳離乳統合教育プログラムが母親の哺育行動と子どもの健康に及ぼす効果

(承認日：7月18日)

(B)変更申請(2件)

- ①2015117 小児腎臓病の腎障害における尿中バイオマーカーの検討

下記について承認した。(承認日：6月25日)

・研究分担者の変更

- ・研究期間の延長

②2016158 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、
PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験

下記について承認した。(承認日：7月7日)

- ・研究分担者の変更

2. 下記について報告された。

①ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む研究の場合について、研究計画書の一本化を行い、様式が変更されたことを報告した。

なお、以上の研究について、当該研究に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

10月医学倫理審査委員会議事録

日時：平成30年10月2日（火） 16:00-17:00

場所：関西医科大学学舎4階 カンファレンスルームB

出席者：蔦委員長、楠本、小早川、廣田、林、池上、滝澤各委員

欠席者：塩島、北、高山各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

- ①2018055 敗血症病態における血小板中 microRNA の網羅的解析(麻醉科学講座)
審議結果：修正の上承認
- ②2018085 「独り暮らし」高齢者の在宅死を可能にする訪問看護モデルの検証(看護学部)
審議結果：変更の勧告

2. 下記の実施状況について審議され、承認された。

- ①2013101 IgG4 関連疾患のステロイド投与における免疫応答に関する網羅的オミックス解析
審議結果：承認
- ②2013107 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L)
審議結果：承認
- ③2014106 脳腫瘍の病態解析
審議結果：承認
- ④2015116 腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同臨床試験
審議結果：承認
- ⑤2016106 ブラウ症候群コホート試験
審議結果：承認
- ⑥2016118 在宅での心身モニタリングによるがん患者の家族セルフケアシステムの検討：
非盲検ランダム化試験
審議結果：承認
- ⑦2016701 炎症性疾患の迅速診断と病態解明を目的としたバイオマーカー探索研究
審議結果：承認

⑧2017085 悪性脳腫瘍由来癌幹細胞を標的とした新規治療法の開発に向けた分子基盤の構築

審議結果：承認

⑨2017104 iPS 細胞から分化誘導した単球系細胞株を用いた肉芽腫形成機序の検討

審議結果：承認

⑩2017107 ヒト免疫動態解析法の樹立による疾患解析

審議結果：承認

⑪2017113 光老化における皮膚組織の変化に関する検討

審議結果：承認

3. 下記のその他報告(他施設での有害事象)について審議され、承認された。

①2013107 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L)

審議結果：承認

【報告事項】

1. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請(1 件)

①2018087 騒音性難聴による生活の質と労働生産性の低下を防ぐ予防から発症後まで俯瞰したデータ収集と現場の支援

(承認日：9 月 6 日)

(B)変更申請(10 件)

①2013107 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験(WJOG7512L)

下記について承認した。(承認日：8 月 10 日)

・研究分担者の追加

②2013111 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

下記について承認した。(承認日：8 月 10 日)

・研究期間、登録期間、追跡期間の短縮

③2016101 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験

下記について承認した。(承認日：8月3日)

- ・研究分担者の追加

④2016107 EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験

下記について承認した。(承認日：8月10日)

- ・研究分担者の追加

⑤2016111 RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムアブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)

下記について承認した。(承認日：9月3日)

- ・研究責任者の変更

⑥2016119 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験

下記について承認した。(承認日：8月10日)

- ・研究分担者の追加

⑦2016157 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験

下記について承認した。(承認日：8月10日)

- ・研究分担者の追加

⑧2016158 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験

下記について承認した。(承認日：8月10日)

- ・研究分担者の追加

⑨2016160 気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法(ELICE-BD)の有効性評価のための6週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験

下記について承認した。(承認日：8月22日)

- ・研究期間の延長
- ・登録期間の延長
- ・研究対象者の選択基準 等

⑩2017104 iPS 細胞から分化誘導した単球系細胞株を用いた肉芽腫形成機序の検討

下記について承認した。(承認日：8月10日)

・研究分担者の削除

2. 下記の終了(中止)報告について報告された。

- ①2008701 うつ病の薬物療法における個別化適正治療に関する研究
- ②2010107 上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞がんに対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験
- ③2011106 治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
- ④2013128 JIVROSG-0802 「NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第Ⅱ相試験
- ⑤2014103 化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対するエピルビシン・5-FU 併用動注化学療法による緩和的局所治療 第Ⅱ相試験
- ⑥2016147 JCOG1108/WJOG7312G 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/ I -LV 療法 vs.FLTAX(5-FU/ I -LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

なお、以上の研究について、当該研究に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

11 月医学倫理審査委員会議事録

日時：平成 30 年 11 月 6 日（火） 16:00-17:10

場所：関西医科大学学舎 4 階 カンファレンスルーム B

出席者：蔦委員長、塩島、小早川、廣田、北、林、池上、滝澤各委員

欠席者：楠本、高山各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2018085 「独り暮らし」高齢者の在宅死を可能にする訪問看護モデルの検証(看護学部)

審議結果：修正の上承認

②2018100 担癌患者と非担癌患者の急性主幹動脈閉塞例における回収血栓組織性状の比較検討（脳神経内科）

審議結果：修正の上承認

2. 下記の実施状況について審議され、承認された。

①2010108 機能性身体症候群における精神生理学的評価と心理的評価を用いた病態の検討

審議結果：承認

②2011107 根治切除可能な大型 3 型・4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP

審議結果：承認

③2011108 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

審議結果：承認

④2011109 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験

審議結果：承認

⑤2014112 生殖補助医療における医学的適応による未受精卵子の採取・凍結・保存の有用性と安全性の検討

審議結果：承認

【報告事項】

1. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請(1件)

①2017317 ヒト化マウスを用いた HTLV-1 関連疾患発症予防法および治療法の開発
(承認日：10月15日)

(B)変更申請(11件)

①2011108 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

下記について承認した。(承認日：9月26日)

- ・ 予定症例数の変更
- ・ 研究分担者の削除

②2011116 ヒト未分化白血病幹細胞の同定とその特性解明

下記について承認した。(承認日：9月19日)

- ・ 研究責任者の変更
- ・ 研究分担者の変更
- ・ 共同研究機関の変更 等

③2013121 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験 (JCOG1114C)

下記について承認した。(承認日：10月9日)

- ・ 試験名の変更
- ・ 記載整備

④2015119 医療面接における共感的態度の分析

下記について承認した。(承認日：10月5日)

- ・ 研究期間の延長
- ・ データ収集期間の延長
- ・ 病院名称変更 (附属枚方病院→附属病院)

⑤2015127 腸内細菌叢の異常が小児慢性疾患の発症リスクに及ぼす影響の検討

下記について承認した。(承認日：10月20日)

- ・ 研究期間の延長
- ・ 研究分担者の追加

⑥2015801 「原発性胆汁性胆管炎(原発性胆汁性肝硬変(旧)全国調査)」

下記について承認した。(承認日：9月25日)

- ・ 登録施設数の変更
- ・ 登録症例数の変更

・登録方法の変更(郵送→電子化)

- ⑦2016125 RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムアブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究(Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study)

下記について承認した。(承認日：10月5日)

・研究責任者の変更

- ⑧2016130 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験

下記について承認した。(承認日：10月20日)

・プロトコル治療の術後補助化学療法レジメンの変更

・登録期間、総研究期間の延長

・研究分担者の削除 等

- ⑨2016149 生活習慣病患者の長期連続身体活動指標と心理指標との関連に関する研究

下記について承認した。(承認日：10月15日)

・研究期間の延長

- ⑩2016158 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験

下記について承認した。(承認日：10月20日)

・登録期間、試験期間の延長

・研究分担者の追加

- ⑪2018024 疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患に関する研究

下記について承認した。(承認日：9月19日)

・個人情報管理者の変更

・研究分担者の追加

2. 下記の終了(中止)報告について報告された。

- ①2014109 重症敗血症、敗血症性ショックに対する高用量免疫グロブリン製剤投与による有効性、安全性の検討

- ②2015130 高圧処理母斑組織・自家培養表皮によって再建された皮膚の長期経過観察および残存色素に対するレーザー治療の有効性の検討

- ③2016117 初回治療としての軽度心不全合併肺癌症例に対する抗癌剤投与における hANP 併用投与のパイロット研究

3. 事務局より、看護部・看護学部の看護研究に関する倫理審査検討会議（10月19日実施）
についての報告を行った。

なお、以上の研究について、当該研究に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

以上

3月医学倫理審査委員会議事録

日時：平成31年3月12日（火） 16:00-17:10

場所：関西医科大学学舎5階 セミナー室5A

出席者：蔦委員長、塩島、小早川、廣田、林、太田、金原、池上、滝澤、高山各委員

欠席者：楠本、北各委員

議題：

【審議事項】

1. 下記の新規研究について審議した。

①2018172 更年期周辺期にある女性のヘルスリテラシーと更年期症状・生活習慣病の発症リスクとの関連(看護学部)

審議結果：修正の上承認

②2018180 ネパール人妊婦における貧血：リスク因子及び、健康教育効果、分娩アウトカムとの関連(看護学部)

審議結果：修正の上承認

2. 下記の実施状況について審議され、承認された。

①2008105 卵胞および胚発育における血管新生因子の解析

審議結果：承認

②2013115 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

審議結果：承認

③2013122 新生児および小児の眼内血管新生を惹起する疾患に対する血管内皮増殖因子阻害薬の硝子体内投与による治療

審議結果：承認

④2014115 小児特発性ネフローゼ症候群に対する副腎皮質ステロイド剤治療後の寛解維持療法の確立：酪酸菌（宮入菌）内服の有用性の検討

審議結果：承認

⑤2016105 即時型アレルギーに対する皮膚テスト代替えとしての好塩基球刺激試験

審議結果：承認

⑥2016111 RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムアブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)

審議結果：承認

⑦2016130 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験

審議結果：承認

⑧2016133 婦人科悪性腫瘍手術におけるセンチネルリンパ節検索

審議結果：承認

⑨2016134 アミノレブリン酸(5-ALA)の婦人科悪性腫瘍手術における臨床的応用の検討

審議結果：承認

⑩2016149 生活習慣病患者の長期連続身体活動指標と心理指標との関連に関する研究

審議結果：承認

⑪2016150 泌尿器内視鏡手術における術者の ergonomics 分析に関する研究

審議結果：承認

⑫2016901 臍体尾部切除での臍実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験

審議結果：承認

⑬2017110 Poly-2-methoxyethylacrylate の抗血栓性試験

審議結果：承認

⑭2017123 網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態解明と診断治療法の開発

審議結果：承認

3. 新規申請の迅速審査の振り分け基準の変更について、審議され、承認された。

4. その他、以下が議題にあがった。

・委員会資料について、案内状・議事録と、申請資料を別紙とし、案内状・議事録は委員の手元に残せるようにして欲しい、とのご意見があったため今後そのようにする。

・看護学部では海外で行う研究が今後も出てくると想定されるため、本委員会での対応について検討しておく必要がある。海外（特に発展途上国）での研究実施を行っている、他施設での対応事例についても事務局で確認する。

【報告事項】

1. 下記の迅速審査について報告され、了承された。

(A)新規申請

①2018142 奈良県における循環器医療の質の向上と循環器病に関する地域包括ケア構築

に資する実態調査

(承認日：12月25日)

②2018193 「障がいのある子どもの災害備えパッケージ」汎用性を高め広く普及するための質問紙調査

(承認日：1月30日)

③2018197 近畿大学医学部倫理委員会で既に承認されている研究課題「学校での生活習慣病予防における体組成測定を試み」の関西医科大学におけるデータ解析

(承認日：1月29日)

(B)変更申請

①2006101 子宮内膜の増殖・分化に関わる局所因子の解明

下記について承認した。(承認日：12月19日)

- ・研究期間の延長
- ・予定症例数の増加
- ・研究分担者の変更 等

②2006103 ヒト臍帯血由来未分化組織幹細胞の同定とその特性解明

下記について承認した。(承認日：12月13日)

- ・講座名の変更に伴う記載整備
- ・所属長の変更
- ・研究分担者の追加

③2012701 加齢黄斑変性の発症および治療効果に関するゲノム研究

下記について承認した。(承認日：12月17日)

- ・研究期間の延長
- ・研究分担者の変更
- ・個人情報管理者の変更
- ・予定症例数の増加 等

④2013115 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

下記について承認した。(承認日：11月1日)

- ・研究の対象(記載なし→同意取得時に16歳以上である。)
- ・目標症例数の変更
- ・研究責任者の変更 等

⑤2013122 新生児および小児の眼内血管新生を惹起する疾患に対する血管内皮増殖因子阻害薬の硝子体内投与による治療

下記について承認した。(承認日：1月15日)

- ・研究分担者の変更

- ・使用の針のゲージ変更(30G→31G)

- ・予定症例数の変更

- ・研究期間の延長

⑥2013705 精神疾患個別化治療アルゴリズムの構築を目的とする生物学的反応因子の探索・検証試験

下記について承認した。(承認日：12月10日)

- ・共同研究機関・研究分担者の追加

- ・予定症例数の増加

- ・研究期間の延長 等

⑦2015103 唾液腺腫瘍の悪性化のメカニズム解明と新しい腫瘍マーカーの開発

下記について承認した。(承認日：11月1日)

- ・研究分担者(学外)の追加

⑧2015124 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意味に関するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1301C)

下記について承認した。(承認日：11月1日)

- ・研究分担者の削除

- ・総研究期間・登録期間の延長

- ・病理中央判定を行うこと、および組織学的効果判定に関する記載 等

⑨2016107 EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験

下記について承認した。(承認日：11月1日)

- ・保険適応拡大に伴うプロトコール治療内容の変更

- ・登録期間の延長と追跡期間の短縮

- ・適格規準の記載 等

⑩2016122 気温、気圧、湿度が起立性調節障害患者に及ぼす影響について

下記について承認した。(承認日：12月19日)

- ・研究期間の延長

⑪2016129 パーキンソン病患者における L-ドパ/DCI 配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第Ⅱ相試験

下記について承認した。(承認日：11月27日)

- ・研究期間の延長

- ・研究分担者の削除 等

⑫2016141 咀嚼計による各種咀嚼指標と生活習慣病危険因子との関連および咀嚼介入効果の研究

下記について承認した。(承認日：11月13日)

- ・研究期間の延長
- ・研究分担者の変更
- ・研究プロトコルの誤記の訂正(フローチャート内)

⑬2016149 生活習慣病患者の長期連続身体活動指標と心理指標との関連に関する研究

下記について承認した。(承認日：11月13日)

- ・研究期間の延長

⑭2016149 生活習慣病患者の長期連続身体活動指標と心理指標との関連に関する研究

下記について承認した。(承認日：12月28日)

- ・使用機器の変更および機器変更に伴う記載変更

⑮2016166 レニン-アンジオテンシン-アルドステロン・システムに対するダパグリフロジンの影響の検討

下記について承認した。(承認日：11月29日)

- ・研究対象者の除外基準の一部削除
- ・研究の実施の許可についての一部追記
- ・研究組織の変更

⑯2016709 人工膝関節置換術での運動療法前後における PDK4 遺伝子のエピジェネティクス制御機構

下記について承認した。(承認日：1月28日)

- ・個人情報管理者の変更
- ・予定対象者数の変更
- ・研究分担者の変更 等

⑰2016902 「ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診断法」の追加研究

下記について承認した。(承認日：1月28日)

- ・研究期間の延長

⑱2017110 Poly-2-methoxyethylacrylate の抗血栓性試験

下記について承認した。(承認日：1月21日)

- ・研究期間の延長

⑲2017293 神経障害性疼痛に関与する生体因子の探索と同定

下記について承認した。(承認日：2月13日)

- ・研究期間の延長
- ・研究分担者の所属変更

⑳2018006 小児におけるビフィズス菌サプリメント (Baby ビフィーナ®) 投与

の効果 -顆粒製剤とカプセル化製剤のランダム化比較試験-

下記について承認した。(承認日:1月25日)

・研究対象者の選択基準の追加

⑫2018024 疾患特異的 iPS 細胞を用いた難治性疾患に関する研究

下記について承認した。(承認日:12月21日)

・研究分担者の追加

・研究対象者の追加

⑬2018044 「障がいのある子どもの災害備えパッケージ」の介入・評価

下記について承認した。(承認日:12月27日)

・研究協力者の研究参加予定期間の延長

⑭2018065 マラウイ農村部の母親を対象とした看護師による母乳離乳統合教育

プログラムが母親の哺育行動と子どもの健康に及ぼす効果

下記について承認した。(承認日:2月4日)

・研究期間の延長

2. 下記の終了(中止)報告について報告され、了承された。

①承認番号 1417 腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine+S-1+パクリタキセル腹腔内併用療法の治療効果を検証するための第I/II相多施設共同臨床試験

②2010109 上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞がんに対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第III相臨床試験

③2011015 切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタビン併用WT1ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタビン単独療法のランダム化第II相臨床試験(多施設共同研究)

④2011114 筋層非浸潤膀胱癌について5アミノレブリン酸(5-ALA)経口投与による蛍光膀胱鏡を用いた光力学的診断に関する研究

⑤2011115 筋層非浸潤膀胱癌について5アミノレブリン酸(5-ALA)膀胱内注入による蛍光膀胱鏡を用いた光力学的診断に関する研究

⑥2013107 化学療法未施行III B/IV期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第III相試験(WJOG7512L)

⑦2014105 経頭蓋直流電気刺激(tDCS)前後におけるうつ病患者の認知機能と脳波変化の検証

⑧2014114 機能的食品(AHCC)摂取による消化器がん化学療法における副作用軽減効果を検証するための無作為化比較第III相臨床試験と味覚異常評価法の検討

⑨2014702 精神病性障害関連遺伝子の解析研究

- ⑩2015111 膵癌切除後の腹膜再発（ゲムシタビンとフッ化ピリミジン系抗癌剤不応）に対するパクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の治療効果を検証するための第 I / I I 相臨床試験
- ⑪2015115 膵胆道腫瘍性病変に対する超音波内視鏡診断における超音波診断用造影剤「ソナゾイド（一般名：ペルフルブタン）」の有用性についての検討
- ⑫2015116 腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第 I/II 相多施設共同臨床試験
- ⑬2015128 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)
- ⑭2015137 食道がん切除再建術後患者の理学療法における認知行動療法の併用が退院後の身体活動量と健康関連 QOL に与える影響の検討
- ⑮2016106 ブラウ症候群コホート試験
- ⑯2016109 がん疼痛における高濃度リドカイン軟膏の抗アロディニア効果：クロスオーバー試験
- ⑰2016118 在宅での心身モニタリングによるがん患者の家族セルフケアシステムの検討：非盲検ランダム化試験
- ⑱2016125 RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムアブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究(Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study)
- ⑲2016161 I-123 MIBG (Iodine I 123 metaiodobenzylguanidine)SPECT/MRI 融合像を用いた子宮内膜症診断の試み - 探索的臨床研究 -
- ⑳2016163 エダラボン術前投与が頸動脈ステント留置術後の脳血流量に及ぼす影響についての検討
- ㉑2016707 包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究(NEJSG021A study)
- ㉒2017092 遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群(HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究(未発症保因者診断用)

なお、以上の研究について、当該研究に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。
以上