

- ・日時：平成29年1月16日（月） 16:00～18:10
- ・場所：第1会議室
- 出席者：眞庭 謙昌、黒田 良祐、西尾 久英、西 慎一、平井 みどり、ウイリアムソン彰子、松原 義弘、茶谷 直人、丸山 英二、武田 高、曾和 理重子

1. 審議事項：試験の実施の適否

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
160176	B細胞性前リンパ球性白血病における遺伝子異常解析	新規申請	修正のうえ承認	・研究計画書の「2. 研究の目的」の項の誤記を訂正すること。 →B細胞性前リンパ球性白血病の原因遺伝子異常の特定 ・網羅的な遺伝子解析を行うため解析結果が確定するまでに時間を要することや、新たに同定された遺伝子異常や遺伝子の個人差の場合、それらと病気との関連性がまだ不確実なため病気にかかる予測や病気であることを正確に示すことが難しいことを理由に、原則として研究結果を原則として開示しない方針とすることが望ましい。実施計画書の「16. 研究結果」の2) および3) について、研究結果を代諾者および家族等には(原則として)開示しない方針とし、同意説明文書の「5. 遺伝子解析結果の開示」にもその旨へ修正すること。実施計画書の「18. 遺伝カウンセリング」について、「③必要無い」へ修正すること。
160188	新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立	新規申請	修正のうえ承認	・同意説明文書の「6. 遺伝子解析閣下の開示」について、誤記と思われる部分を修正すること。 →P8.（血縁者の解析を行う場合にはその対応を記載すること） ・実施計画書（別紙）には、実施計画書の「16. インフォームドコンセントのための手続き」に記載されている血族関係者用説明文書については患者さん用のもので代用する旨を追記すること。
160195	乳がん・肺がんにおけるTyro3及びその関連分子の発現と予後の相関に関する研究	新規申請	承認	
160196	結石性腎盂腎炎の菌血症へのリスク因子の検討の後ろ向き調査	新規申請	条件付承認	・実施計画審査申請書と実施計画書等に記載されている課題名を統一すること。 →例：結節性腎盂腎炎の菌血症に対するリスク因子の検討（後ろ向き調査） ・実施計画書の「3. 研究の方法及び期間」、「実施体制」に記載されている医療機関名は正確に記載すること。（北播磨総合医療センター、加古川中央市民病院、神鋼記念病院） ・実施計画書の「1. 研究の目的及び意義」、「(5)評価の項目及び方法」、および掲示物に記載されている対象者を抽出する期間について、具体的に明記すること。 （例：2011年1月1日から2016年12月31日まで） 備考：修正後の資料について委員長による迅速審査を行う。

2. 審議事項：迅速審査結果

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
160149	精神疾患（統合失調症、うつ病、双極性障害）のバイオマーカーの探索	新規申請	承認	
16159	小児腎移植を対象とした抗体除去療法に関する 後ろ向き観察研究	新規申請	承認	
160160	健常高齢者における心エコー図計測値の基準値を確立するための多施設前 向き研究	新規申請	承認	
160161	中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染 との相関に関するバイオマーカー研究	新規申請	承認	
160162	臍帯血単核球を用いたウイルス感染動態の解析	新規申請	承認	
160163	胆道癌における審査腹腔鏡の適応基準の検討	新規申請	承認	
160165	薬剤師による前方視的な監視と多職種連携による積極的な介入を中心とし たAntimicrobial Stewardship Programの評価に関する研究	新規申請	承認	
160166	厚生労働科学研究(難治性疾患政策研究事業)稀少難治性皮膚疾患に関する 研究班先天性魚鱗癬の重症度とQOL調査	新規申請	承認	
160167	食道原発神経内分泌癌（NEC）におけるマイクロRNA発現プロファイルを用 いた分子生物学的サブクラスの同定と治療効果予測分子マーカーセットの 探索	新規申請	承認	
160168	膵頭部癌に対する門脈合併膵頭十二指腸切除施行後の左側門亢症に関する 研究	新規申請	承認	
160169	AMED成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 「不育症の原因解明、予防治療に関する研究」	新規申請	修正のうえ承認	
160170	regorafenibe投与後の画像変化と治療効果に関する後方視的コホート研究	新規申請	承認	
160171	肺高血圧症患者のQOLを規定する臨床的パラメーター同定の為の横断研究	新規申請	承認	
160172	心房複雑電位（CFAE; complex fractionated atrial electrograms）を指 標とした同側拡大肺静脈隔離術（EPPVI）の有効性についての検討	新規申請	条件付承認	
160173	高血圧患者における高塩分食品・調味料の使用習慣に基づいた塩分摂取量 簡易評価方法の検討	新規申請	条件付承認	

160174	小児腎移植患者を対象とした後方視的疫学研究	新規申請	承認	
160175	プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義 Mild, but Unstable Stenosis of Internal Carotid Artery (MUSIC) Study	新規申請	承認	
160177	在宅医療患者を対象とした服薬管理カレンダーの安全性評価に関する研究	新規申請	承認	
160178	潰瘍性大腸炎dysplasiaに対する内視鏡的粘膜下剥離術の有用性に関する検討	新規申請	承認	
160179	Cognitive Function Instrument (CFI) 日本語版の信頼性・妥当性に関する研究	新規申請	承認	
160180	久山町における生活習慣病の疫学調査	新規申請	修正のうえ承認	

3. 審議事項：一部変更の適否

研究番号	研 究 課 題 名	内 容	審議結果	指示事項等
493	小児難治性自己免疫疾患に対するRituximab投与の有効性に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 研究期間延長 共同研究者追加・削除	修正のうえ承認	研究計画書には、期間延長することで当該研究が完遂する見込みについて説明を加えること、および当該薬剤の承認状況についての情報を更新すること。（2014年には難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)にリツキシマブが保険適応となっている事を追加すること)
1263	抗アクアポリン4抗体による視神経炎発症のメカニズムに関する研究	研究責任者変更 研究計画書変更 同意説明文書変更	承認	
1352	好酸球増加症を伴う骨髄増殖性疾患の病型特異的バイオマーカー探索に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更 個人情報管理者変更 実施体制（共同研究機関追加）	承認	
1438	極低出生体重児の精神運動発達障害発症に関連する周産期危険・予測因子の同定	研究計画書変更 研究期間延長 個人情報管理者変更	承認	
1565	メタボロミクスによる早期大腸がんスクリーニング法に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更	修正のうえ承認	研究期間の延長については2-3年で評価する計画とし、これまで以上に症例集積性の向上をはかること。 更なる研究期間の延長については、当該研究の実施状況及び延長における研究自体の科学性や新規性等について再検討したのちに判断すること。

1624	レーベル遺伝性視神経症患者のiPS細胞由来網膜神経節細胞作成、並びに同細胞を用いた創薬・疾患研究	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更	承認	
1668	ヒト臍帯間葉系幹細胞を用いた神経芽腫治療に向けた基礎的検討	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更 個人情報管理者変更 共同研究者削除 実施体制変更	承認	
1709	小児筋疾患患者におけるタイチンの病態的意義の解明に関する研究	研究計画書変更 予定症例数変更 同意説明文書変更 実施体制変更	承認	
1713	イブラグリフロジンの有効性及び生体の適応性の検討	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更 実施体制変更	承認	
1713-1	イブラグリフロジンの有効性及び生体の適応性の検討	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更 実施体制変更	承認	
1713-2	イブラグリフロジンの有効性及び生体の適応性の検討	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更 実施体制変更	承認	
1781	メタボロミクスによる早期口腔がんスクリーニング法に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 研究期間延長	承認	
1844	食道癌術前療法及び進行食道癌を含めた化学療法奏効例を予測する代謝因子に関するメタボローム研究	研究計画書変更 研究期間延長 共同研究者追加・削除 実施体制変更	承認	
1873	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	研究計画書変更 研究計画書別紙追加 実施体制変更	承認	

1894	ロゼット形成性グリア神経細胞腫瘍における遺伝子異常	研究計画書変更 研究期間変更 情報公開文書 HP・院内変更	承認	
160003	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査	モニタリング手順書変更	承認	
160054	進行胃癌・大腸癌を対象とする、腫瘍組織でのanion-exchanger1発現による抗赤血球膜抗原抗体産生をメカニズムとした腫瘍随症候群としての自己免疫性溶血性貧血に関する観察研究	研究計画書変更	承認	
160084	頸動脈小体腫瘍の全国調査（JCBTRG-1）	研究計画書変更 研究期間変更 情報公開文書変更	承認	
160149	精神疾患（統合失調症、うつ病、双極性障害）のバイオマーカーの探索	研究計画書変更	承認	

4. 審議事項：迅速審査結果

研究番号	研 究 課 題 名	内容	審議結果	指示事項等
73(遺)	ゲノム解析による神経疾患遺伝子の同定とオーダーメイド医療の確立に関する研究	研究計画書変更 同意説明文書変更 実施体制変更	承認済み	
1005	精神疾患における薬剤選択・継続率・安全性・併用薬剤に関する研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
1177	慢性C型肝炎患者における抗ウイルス療法の有効性、安全性に関する研究	共同研究者追加・削除	承認済み	
1303	口腔内腫瘍病変の悪性化と環境因子の相関に関する研究	研究計画書変更 研究期間延長 同意説明文書変更	承認済み	

1609	疾患および治療に関連するB型肝炎ウイルスの変異および宿主因子についての解析	共同研究者追加・削除 実施体制変更	承認済み	
1794	消化器系腫瘍におけるCD133発現	研究期間変更 研究計画書変更 情報公開文書変更	承認済み	
1841	胆道乳頭状腫瘍の分子病理学的研究	研究期間延長 研究計画書変更 情報公開文書変更	承認済み	
160035	器官発生プログラムを再現した毛包再生医療の実用化に向けた基盤技術の研究開発	共同研究者追加 実施体制変更	承認済み	
160103	子宮頸癌患者における予後予測マーカーとしての白血球、血小板の研究	研究計画書変更 研究期間延長 情報公開文書変更	承認済み	
160106	大腸T1b癌のESD後の短期治療アウトカムと長期予後に関する後ろ向き解析	研究期間延長 研究計画書変更	承認済み	
160128	Corrona Japan関節リウマチ（RA）レジストリ	質問票変更	承認済み	
160137	成人ループス腎炎の予後に関する観察研究（コホート研究）	実施体制変更 研究計画書変更	承認済み	
160138	加齢黄斑変性症の画像所見についての検討	研究期間延長 研究計画書変更 情報公開文書変更	承認済み	