

## 平成 28 年度 第 12 回 産業医科大学倫理委員会議事抄録

- 1 日 時 平成 29 年 3 月 1 日 (水) 13 : 30 ~ 16 : 35
- 2 場 所 1609 会議室
- 3 出席者 学内 : 藤野、井上、中山、原田、興梠、佐伯、阿南、庄司、上野 (晋)、長野  
学外 : 安元、田中  
欠席者 学内 : 廣  
学外 : 櫻井
- 4 報告事項等
  - (1) 平成 28 年度第 11 回産業医科大学倫理委員会議事抄録 (案) について  
藤野委員長から、資料に基づき提案があり、審議の結果、原案どおり承認された。
  - (2) 平成 28 年度第 11 回専門委員会 (持ち回り) について  
上野 (晋) 委員長から、審査結果について、資料に基づき、次のとおり報告があった。
    - 1) 平成 28 年度第 9 回倫理委員会専門委員会議事抄録 (案) が、原案どおり承認された。
    - 2) 変更申請 2 件について、委員の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」することとした。
    - 3) 平成 29 年度倫理委員会専門委員会開催日程 (4 月 ~ 10 月) (案) が、原案どおり承認された。
  - (3) 平成 28 年度第 11 回迅速審査小委員会 (持ち回り) について  
中山委員長から、8 件の審査結果について、委員の指摘事項等に関する申請者の対応及び修正内容について委員長が確認したので、承認することとした、その内容は資料のとおりであるとの報告があった。
  - (4) 平成 29 年 4 月 1 日施行の産業医科大学倫理委員会規程等の最終改正案について  
藤野委員長から、資料に基づき報告があった。
- 5 審議事項等
  - (1) 臨床研究実施計画審査小委員会について  
藤野委員長から、臨床研究実施計画審査小委員会について、次のとおり説明があり、継続して審議することとした。
    - 1) 本学研究者が代表を務める臨床介入研究の研究デザインを審査する委員会であるが、今年度に関しては、審査対象となる研究の倫理審査申請がなく開催されていない状況にある。
    - 2) 企業主導型臨床研究に関する倫理審査は、本来、臨床研究推進センターが対応すべきところだが、受け入れ体制が整っていないため、まだ十分に役割を果たせていない現状がある。
    - 3) 産業医科大学倫理委員会の負担を軽減するために、この小委員会で企業主導型臨床研究の倫理審査を行っていきたいと考えている。
    - 4) 小委員会の名称変更を検討している。
  - (2) 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会による一括審査について  
藤野委員長から、資料に基づき紹介があり、継続して審議することとした。

## 6 研究倫理審査

### (1) 新規申請

- ① 申請者： 医学部 小児科学 講師 保科 隆之  
課題名： Toxic shock syndrome toxin-1 関連疾患発症に対する細菌側の要因および生体側の免疫学的要因の検討  
審査結果： 審査の結果、以下の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

#### [指摘事項]

##### 倫理審査研究計画書

##### 5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

本研究は、前向きの観察研究ではなく、生体試料を用いた研究である。

##### 参加者の方またはその保護者の方への説明文書

##### 12. 個人情報の取り扱い

対応表と個人情報データの保管場所の記載について、倫理審査研究計画書 7. 実施事項等における倫理的配慮について 2) 対象者のプライバシー確保に関する対策（個人情報等の取り扱い方法）に記載の内容と齟齬がある。

同意撤回書が必要である。

- ② 申請者： 医学部 小児科学 講師 保科 隆之  
課題名： 小児期の急性肺炎における経鼻下咽頭吸引によって採取した気道分泌物による原因微生物同定の精度の検証  
審査結果： 審査の結果、以下の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

#### [指摘事項]

##### 倫理審査研究計画書

##### 5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

本研究は、前向きの観察研究ではなく、生体試料を用いた研究である。

##### 6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）

2行目『しかし、原因微生物を正確に同定することは困難であり、盲目的な』は『さらに、原因微生物を正確に同定することは困難である。このような状況で盲目的な』に変更する。

##### 参加者の方またはその保護者の方への説明文書

##### 12. 個人情報の取り扱い

対応表と個人情報データの保管場所の記載について、倫理審査研究計画書 7. 実施事項等における倫理的配慮について 2) 対象者のプライバシー確保に関する対策（個人情報等の取り扱い方法）に記載の内容と齟齬がある。

同意撤回書が必要である。

- ③ 申請者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長、診療教授 竹内 正明  
課題名： 心エコー画像の心内膜をトレースすることにより得られる、左室容量・左室駆出率は異なる技師でどの程度ばらつくのか？：介入前後での検討  
審査結果： 審査の結果、以下の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

本研究は、前向きの臨床介入研究ではなく、画像データを用いた研究である。

『他施設には30(15+15)症例の個人情報情報を消去した心尖四腔・二腔の断層像のみを各フォルダーに分け、宅急便または書類書留で郵送し、同様の検討を行う。』は7. 実施事項等における倫理的配慮について 2) 対象者のプライバシー確保に関する対策(個人情報等の取り扱い方法)に移動させる。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 6) 研究情報(結果を含む)の対象者への開示及び公表の方法

『被験者』は『検者となった技師』に修正する。

同意撤回書が必要である。

- ④ 申請者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長、診療教授 竹内 正明  
課題名： 異なる技師による左室容量・左室駆出率の計測に心エコーの画質や疾患の違いは影響するか？  
審査結果： 審査の結果、以下の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

本研究は、前向きの臨床介入研究ではなく、画像データを用いた研究である。

同意撤回書が必要である。

- ⑤ 申請者： 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長、診療教授 竹内 正明  
課題名： 全自動左室機能解析ソフトの有用性に関する検討  
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑥ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 篠原 伸二  
課題名： 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究  
審査結果： 審査の結果、以下の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

7. 実施事項等における倫理的配慮について 4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法

『代諾は行わない・・・』とあるが、対象者が16歳以上である場合、代諾者の選定方針の記載及び説明文書が必要である。

参加者の方(患者さん)への説明文書

本文の書き出し位置を揃える。

5. 研究の方法

2行目～3行目『この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会の審査を受け、病院長が許可した上で実施しています。』は削除する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

- 1 行目『生体試料及び』は削除する。
23. 知的財産権の発生について
- 2 行目『生体試料の提供者である』は『個人情報の提供者である』に修正する。

同意撤回書が必要である。

- ⑦ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志  
課題名： 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)  
審査結果： 審査の結果、以下の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 1) 対象者の選定方法 (募集方法、選択規準・除外基準・中止基準等)  
対象患者の範囲 (2017 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日) と研究の期間 (平成 29 年 4 月 1 日～平成 31 年 3 月 31 日) に矛盾がある。
5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法  
a) -1 調査する具体的項目 2 登録時身体所見と検査項目  
検査項目が多い印象を受ける。
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法  
本学の患者データの送付先を具体的に記述するとともに、送付先での保管・廃棄方法の記述を追加する。  
EDC システムのセキュリティーについての記述、画像データの収集方法についても研究代表者に確認する必要がある。

同意書 (試料・情報の長期保管について)

誤植がある。本文 7 行目 「抗特発性間質→「特発性間質性

同意撤回書が必要である。

- ⑧ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則  
課題名： 細菌叢解析手法を用いた細菌感染関連胸水の原因菌調査および原因菌と臨床的特徴に関する前向き研究  
審査結果： 審査の結果、以下の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 3) 期間  
現在の計画書では 2 年間となっているが、倫理委員会に申請可能な期間は 3 年間である。延長の検討を勧める。
7. 実施事項等における倫理的配慮について 6) 研究情報 (結果を含む) の対象者への開示及び公表の方法  
ここに記載されている『各資料の細菌学的解析結果について、治療に有利である可能性が高いと考えられるため、被験者の同意が得られれば、研究実施責任者が被験者 (患者) の担当医師に直接、被験者 (患者) の細菌学的な解析結果を伝える。』を参加者の方 (患者さん) への説明文書の適切な項目に記述する。

同意撤回書が必要である。

- ⑨ 申請者： 医学部 第3内科学 助教 久米井 伸介  
課題名： がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究  
審査結果： 審査の結果、以下の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

研究代表責任者が医療関係者ではない企業主導型研究であることから、研究体制の記述が必要である。

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務委託と監督方法  
統計解析責任者の具体的な所属、職名、氏名を追加する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

20. 侵襲を伴う場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容

誤植がある。2行目 患者の健康保険→あなたの健康保険

同意撤回書が必要である。

- ⑩ 申請者： 医学部 第1内科学 助教 宮川 一平  
課題名： アジア太平洋ループスコラボレーション Lupus Low Disease Activity State (LLDAS) 研究  
審査結果： 審査の結果、以下の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

1. 研究課題名  
再検討が必要である。  
4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）  
10行目以降については読みやすく簡潔に書き直す必要がある。

参加者の方（患者さん）への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義  
患者が読みやすい文章に変更する。  
5. 研究の方法  
1行目『1) 本研究が倫理委員会の承認を得てから開始します。』は、この説明文書が倫理委員会承認前に配付されているような誤解を与えるので、削除する。  
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法  
1行目から4行目までは、12. 個人情報の取り扱いに記述する内容であり、重複しているので、削除する。  
21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関等に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容  
記述内容の前半を後半で齟齬がある。『引き続き5年間保存し、』の記述が研究終了後5年間なのか、研究終了後5年を経ってからなのか、不明である。

同意撤回書が必要である。

- ⑪ 申請者： 医学部 第1内科学 講師 岡田 洋右  
課題名： SGLT2 阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 (PROTECT)  
(Prevention of atherosclerosis by SGLT2 inhibitor; multicenter, randomized controlled study)  
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。  
ただし、同意撤回書が必要である。
- ⑫ 申請者： 教育研究支援施設 共同利用研究センター 助教 佐藤 教昭  
課題名： 糖尿病性自律神経障害における自律神経バランス研究  
審査結果： 審査の結果、以下の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 1) 対象者の選定方法 (募集方法、選択規準・除外基準・中止基準等)  
健常者について本学教職員であることを記述する。
5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法  
7行目から8行目にかけて『健常者に対しては血液検査及び尿検査に対しては本学 (健康診断日) もしくは山本内科クリニックにおいて1回実施する。』とあるが、健常者に対してクリニックで健診目的での採血ができるのか、再検討を要する。他の関係する項目についても見直しが必要である。
7. 実施事項等における倫理的配慮について 2) 対象者のプライバシー確保に関する対策 (個人情報等の取り扱い方法)  
山本内科クリニックでのことの記述が必要である。
8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 2) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策  
健常者についてのことの記述が必要である。
15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容  
健常者の生体試料の採取を山本内科クリニックで行わないのであれば、『尚、山本内科クリニックにて生体試料を採取する場合の交通費はこちらで負担する。』は削除する。

同意撤回書が必要である。

- ⑬ 申請者： 医学部 第3内科学 助教 本間 雄一  
課題名： 高度腎機能障害を合併するC型慢性肝疾患に対するダクラタスビル/アスナプレビル治療の有効性・安全性を検証する観察研究  
審査結果： 審査の結果、以下の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数  
『年齢は 15歳以上』は『年齢は 20歳以上』に修正する。

参加者の方 (患者さん) への説明文書

5. 研究の方法  
もう少し詳しく内容を記述する。
7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク  
患者にわかりやすいよう、採血の量と回数は具体的数値を追加する。
12. 個人情報の取り扱い

誤植がある。1行目 生体試料（血液など）→生体試料（血液）  
本研究の研究体制についての記述を追加する。

ホームページ掲載文書

### 3. 研究機関

本研究が多施設共同研究であることを記述する。

同意撤回書が必要である。

- ⑭ 申請者： 産業医科大学病院 血液内科 講師 森本 浩章  
課題名： 骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究

Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)

審査結果： 審査の結果、以下の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

### 4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）

6行目、アンカー膜蛋白を具体的に記述する。

### 12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法

付随研究や今後新たに計画される研究での使用に備えて株式会社エスアールエルで保管することになっているが、保管場所、管理責任者等具体的に記述する。

参加者の方（患者さん）への説明文書 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法についても同様である。

参加者の方（患者さん）への説明文書

### 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

同意を得て保管しておいた試料・情報を用いて新たな研究に利用する際には、改めて本学倫理委員会の審査を受けること等の記述を追加する。

同意書、同意撤回書

研究期間の終期、平成31年3月を平成32年3月に修正する。

- ⑮ 申請者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明  
課題名： 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）

審査結果： 審査の結果、以下の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

### 10. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容

『研究委託者の協和発酵キリン株式会社により本研究の健康被害に対する保健が付帯されている。』を参加者の方（患者さん）への説明文書の「20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容」にも記述する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

19行目『研究期間は2017年4月～2020年3月です。ただし、この期間は、研究の進捗に応じ、あなたに通知することなく延期される場合があります。』の『あなたに通知することなく』を削除する。

10. 研究に関する情報公開の方法

8行目『外部にあるデータセンター』は具体的名称に変更する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

同意撤回時の対応についての記述を追加する。

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

8行目『ご参加いただく費用として』は、経済的負担になるので誤りである。『ご参加いただく謝礼として』に改める。

- ⑯ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 岩瀧 麻衣  
課題名： リウマチ性及び変性性僧帽弁狭窄症における構造と機能の相違に関する検討  
審査結果： 審査の結果、以下の指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

7. 実施事項等における倫理的配慮について 3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法（インフォームド・コンセントの手順）

前向き（平成29年4月から平成31年12月まで）の対象者については、直接説明して同意を得ること及びカルテにその内容を記載する方法に変更する。

(2) 新規申請（迅速審査）

- ① 申請者： 医学部 小児科学 助教 荒木 俊介  
課題名： 新生児・乳児期に診断された先天性複合型下垂体機能不全の臨床像の検討  
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 医学部 小児科学 助教 荒木 俊介  
課題名： 福岡県内における新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症発症予防に対するビタミンK製剤投与の現状調査  
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 小児科学 助教 荒木 俊介  
課題名： 先天性甲状腺機能低下症の病型診断についての後方視的検討  
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志  
課題名： 気管支鏡検査当日の睡眠時における酸素飽和度の調査研究  
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 医学部 整形外科 教授 酒井 昭典  
課題名： デュピュイトラン拘縮に対する当科の手術成績：後ろ向き研究  
審査結果： 審査の結果、「承認」とする。



- ⑥ 申請者： 産業保健学部 成人・老年看護学 教授 阿南 あゆみ  
 課題名： 臨地実習における臨地実習指導者と病棟看護師の協働に影響する要因  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 申請者： 医学部 小児科学 助教 本田 裕子  
 課題名： 若年性骨髄単球性白血病 (JMML) 症例に関する Azacitidine 使用実態に関する後方視的観察研究  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 申請者： 医学部 小児科学 助教 白山 理恵  
 課題名： バイクロット (pd-FVIIa/FX) を用いた手術症例の多施設共同調査  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。

### (3) 変更申請

- ① 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 荻ノ沢 泰司  
 課題名： 中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT (洞調律時の右室センシングイベントに自動同期した左室単独ペーシングアルゴリズム) を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究 Adoption of Adaptive CRT in Patients with LBBB and Moderate Wide QRS (aCRT MID-Q)  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 申請者： 産業医科大学若松病院 リウマチ糖尿病内科 助教 久保 智史  
 課題名： リウマチ膠原病疾患 (強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスなど) に対する Nailfold videocapillaroscopy、細胞表面抗原、抗体検査を用いた定量的評価と病態解明の研究  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 申請者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
 課題名： 自己免疫疾患 (関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、強皮症など) の後ろ向きコホート研究  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 竹中 賢  
 課題名： 肺尖部胸壁浸潤癌 (Superior sulcus tumor : SST) に対する術前導入療法としてのシスプラチン (CDDP) + ティーエスワン (TS-1) + 同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 竹中 賢  
 課題名： 縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法もしくは、シスプラチン+ペメトレキセド+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑥ 申請者： 医学部 第2外科学 助教 竹中 賢  
 課題名： 縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのシスプラチン+TS-1+同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術の第Ⅱ相試験  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑦ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志  
 課題名： 電子顕微鏡を用いた間質性肺炎患者における気管支肺胞洗浄液中の粉じん解析  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑧ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志  
 課題名： 肺癌化学療法時の低リスク群発熱性好中球減少症に対するシタフロキサシン（STFX）の効果と安全性を検討する第Ⅱ相試験  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑨ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志  
 課題名： 厚生労働科学研究委託業務（難治性疾患実用化研究事業）「びまん性肺疾患に対するエビデンスを構築する新規戦略的研究」特発性肺線維症（IPF）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  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑩ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志  
 課題名： 気管支肺胞洗浄液を用いた肺リンパ腫の分子生物学的診断方法の確立  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑪ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志  
 課題名： ガイドシース併用気管支腔内超音波断層法を用いた気管支鏡による末梢型肺癌の診断関連因子の後方視的検討  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑫ 申請者： 医学部 呼吸器内科学 講師 城戸 貴志  
 課題名： 超音波気管支鏡ガイド下針生検における超音波所見・病理所見の比較と診断関連因子の後方視的検討  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑬ 申請者： 医学部 脳神経外科学 准教授 山本 淳考  
 課題名： 脳卒中の医療体制の整備のための研究：J-ASPECT study  
 (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in japan)  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑭ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇  
 課題名： NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-Eluting Stent Trial (NEXT) : NOBORI ステンと XIENCE V・PROMUS ステンの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化比較試験  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。

- ⑮ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇  
 課題名： 冠血流予備比（FFR）にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後調査：日本多施設レジストリー  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑯ 申請者： 医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇  
 課題名： 心房細動合併症患者における冠動脈ステント留置後の経過を見る多施設共同レジストリー  
 Multicenter Registry for the Optimal Antithrombotic Therapy in the Patients with Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention Study (MILESTONE Study)  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑰ 申請者： 医学部 第1内科学 准教授 齋藤 和義  
 課題名： 高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑱ 申請者： 医学部 第1内科学 准教授 齋藤 和義  
 課題名： スクロスチンのヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染における骨代謝病態への関与についての検討  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑲ 申請者： 産業生態科学研究所 呼吸病態学 准教授 和泉 弘人  
 課題名： 労働者の過労による健康障害の発症・増悪を生体試料で評価するシステムの開発  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑳ 申請者： 産業生態科学研究所 呼吸病態学 准教授 和泉 弘人  
 課題名： ストレスによる健康障害の発症・増悪を評価するシステムの開発  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。
- ㉑ 申請者： 産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 教授 大神 明  
 課題名： 小径トナーの取扱に関わる健康影響追跡調査  
 審査結果： 審査の結果、「承認」とする。

## 7 その他

- (1) 藤野委員長から、研究終了報告3件及び進捗状況報告9件について、資料に基づき説明があり、承認された。

### <終了報告> 3件

- 10-128 申請者：医学部 第2外科学 助教 近石 泰弘  
 課題名：病理病期Ⅱ、ⅢA期非小細胞肺癌完全切除例に対するプラチナ併用療法後のTS-1の維持療法の妥当性の研究
- H23-139 申請者：医学部 第2外科学 助教 平良 彰浩  
 課題名：腺癌切除例における新しい肺腺癌組織分類(案:IASLC/ATS/ERS classification)

に基づく病理組織学的特徴と体細胞遺伝子変異の関係をみる retrospective study

H24-143 申請者：医学部 第2内科学 准教授 園田 信成  
課題名：エベロリムス溶出性ステント(XIENCE PRIME)留置後のチエノピリジン投与期間3ヶ月短縮の安全性を評価する探索的研究

<進捗状況報告> 9件

H23-027 申請者：医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇  
課題名：NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-Eluting Stent Trial (NEXT) : NOBORI ステントと XIENCE V・PROMUS ステントの有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化比較試験

H24-144 申請者：医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇  
課題名：急性冠症候群の末梢塞栓ハイリスク患者へのフィルター型血栓異物除去カテーテル(FILTRAP™)の有用性の検討

H26-022 申請者：医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇  
課題名：冠血流予備比 (FFR) にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後調査：日本多施設レジストリー

H26-202 申請者：医学部 第2内科学 准教授 園田 信成  
課題名：経皮的冠動脈インターベンション (PCI) を施行した虚血性心疾患患者での虚血領域別にみた予後調査

H27-115 申請者：医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇  
課題名：エベロリムス溶出性ステント留置5年後の光干渉断層法所見

H27-154 申請者：医学部 第2内科学 准教授 園田 信成  
課題名：慢性期標的病変再血行再建術回避のための薬剤溶出性ステント至適拡張の検討～光干渉断層法を用いた検討～

H27-249 申請者：産業生態科学研究所 作業関連疾患予防学 教授 大神 明  
課題名：小径トナーの取扱に関わる健康影響追跡調査

H28-015 申請者：医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇  
課題名：エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT) 期間を1ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究  
Short and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study (STOPDAPT-2)

H28-068 申請者：医学部 第2内科学 学内講師 村岡 秀崇  
課題名：心房細動合併症患者における冠動脈ステント留置後の経過を見る多施設共同レジストリー  
Multicenter Registry for the Optimal Antithrombotic Therapy in the Patients with Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention Study (MILESTONE Study)