

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30年3月26日(月) 18時00分 から 19時10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

3月26日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、前月から継続審査されている新規申請分1件 (No.3042)、1月10日以降に提出された新規申請分27件(No.3097～No.3123)、他施設からの審議依頼分2件 (No.350～No.351)、変更申請分32件 (No.76-4～No.3038-1) 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No.3097、3098、3100、3105、3106、3110、3111、3112、3113、3114、3115、3116、3117、3119、3121、3122、3123、変更No.1527-4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

(3042) 「健康格差の解消を目指した妊産婦歯科保健サービスの構築」
(口腔保健衛生学からの申請)

委員長から、12月から継続審査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以下3点が対応されたことの説明があった。

- ・当施設単独研究から鳴門市との多施設共同研究に変更され、実施体制に鳴門市担当者が加わった。
- ・データの収集方法が変更され、鳴門市が匿名化したデータを本学研究者が受け取ることとなった。対応表は鳴門市が保管する。
- ・追加資料として、鳴門市が作成した妊婦歯科健康診査受診票が提出された。

委員長から、事前委員会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。

(3097) 「小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究」
(小児科学からの申請)

委員長から、事前委員会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、申請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。

(3098) 「健常人におけるハイフロー経鼻カニュラ酸素療法中の騒音に関する研究」
(救急集中治療医学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

委員から、実施計画書3-1「選択基準」及び7-1「同意取得の方法」について、社会的弱者という文言は適

当ではないため削除する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・実施計画書 3-1 「選択基準」及び 7-1 「同意取得の方法」について、社会的弱者という文言は適当ではないため削除すること

(3099) 「心エコー図指標と心臓リハビリ前後の運動耐容能変化についての検討」

(循環器内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書 9 「同意の取得」で「同意取得を必要とする」及び「情報公開による同意取得の省略」が選択されたこと、実施計画書 4-1 「情報について (抽出方法、評価方法)」が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。

(3100) 「肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を 検討する多施設共同後ろ向き臨床研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

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。

(3101) 「皮膚疾患の臨床・ダーモスコピー像における診断・病態・予後に係る所見の検討」

(皮膚科学からの申請)

委員からの申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

委員長から、事前委員会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。

(3102) 「法医学検例における薬剤性腎傷害の免疫組織化学的検討」

(法医学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(3103) 「顎骨の放射線骨壊死に関する徳島大学病院における遡及的調査研究」

(放射線治療学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、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、事前委員会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。

(3104) 「WEAN SAFE study (人工換気からの離脱に関連する事項の観察研究)」

(救急集中治療医学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(3105) 「常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタンの治療効果解析」

(腎臓内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書 9 「同意の取得」で「同意取得を必要とする」及び「情報公開による同意取得の省略」が選択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、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。

- (3106)「血液中の疾患特異的に傷害される細胞由来遺伝子の検出」
(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)
委員長から、事前委員会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。
- (3107)「運動負荷心エコー図検査の実際と 臨床的有用性についての検討」
(循環器内科からの申請)
委員長から、事前委員会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。
- (3108)「がん患者に対するリハビリテーション効果の検討」
(リハビリテーション部からの申請)
委員長から、事前委員会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。
- (3109)「薬学部における臨床能力向上に関する教育手法の検討」
(臨床薬学実務教育学からの申請)
委員長から、事前委員会からの変更点について、実施計画書 6-1「同意取得の方法」に、臨床薬学実務教育学分野のホームページで情報公開文書の公開を行うと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。
- (3110)「成人肺炎球菌ワクチンPCV13—PPSV23連続接種5年間の免疫原性の検討」
(呼吸器・膠原病内科学からの申請)
委員長から、事前委員会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。
- (3111)「標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD (ロンサーフ®) +Bevacizumab 併用療法のRAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第 II 相試験」
(消化器・移植外科学からの申請)
委員長から、事前委員会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。
本申請は、本研究は第II相臨床試験であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。
続いて、消化器・移植外科 助教から、研究の概要について説明があった。
委員から、本試験で用いる 2 種類の薬剤は保険適用があるのかとの質問があり、研究者から、いずれも保険適用があるとの回答があった。
委員から、どのような副作用が起り得るのかとの質問があり、研究者から、TFTD の代表的な副作用として好中球減少症があり、約 60%の確率で起り得るとの回答があった。
委員から、二剤併用によるリスクはあるのかとの質問があり、研究者から、そのリスクはないとの回答があった。
委員から、説明文書に BRAF 遺伝子検査に関する記載があるが、どのような場合にこの検査を行うのかとの質問があり、研究者から、追加検討として、同意が得られた方のみパラフィン切片を使用して BRAF 検査を行うとの回答があった。
委員から、実施計画書 10-3「発生時の報告方法」について、重篤な有害事象発生時の対応を詳しく記載する必要があるのではないかとの質問があり、研究者から、修正す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 10-3 「発生時の報告方法」について、重篤な有害事象発生時の対応を詳しく記載すること

(3112) 「初期治療を受ける乳がん患者の夫の参加を強化した意思決定支援モデルの開発」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

委員から、事前委員会からの変更点について、申請書「本院における実施体制」で、診療科長が協力者から研究者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、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。

(3113) 「地域在住高齢者のサルコペニア治療を目的とした食事・運動療法の創出に関する研究（無作為化比較試験）」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

委員から、事前委員会からの変更点について、申請書「本院における実施体制」に、糖尿病臨床・研究開発センターの医師である特任助教が研究者に追加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。

(3114) 「BRCA1/2遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究」

(産科婦人科学からの申請)

委員から、事前委員会からの変更点について、実施計画書 4-1 「試料・情報の詳細について」に、被験者のリクルート方法、遺伝カウンセリング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、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。

(3115) 「一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database : JND）」

(脳神経外科学からの申請)

委員から、事前委員会からの変更点について、情報公開文書の冒頭に本研究の対象者が記載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、実施計画書及び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。

(3116) 「日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究」

(小児科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

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

(3117) 「原発性肺癌患者に対する共焦点レーザー 内視鏡による胸膜浸潤の評価」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(3118) 「核医学を用いた神経変性疾患におけるバイオマーカーの開発」

(神経内科からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(3119) 「Carfilzomib感受性因子の探索とプロテアソーム阻害薬低感受性骨髄腫細胞に対するcarfilzomibの抗腫瘍作用の増強法の開発」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

委員長から、事前委員会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、説明文書及び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。

委員長から、本研究は通常診療で採取した既存試料を用いるが、患者からの文書同意の取得が困難な場合は情報公開により同意取得を省略するとされている。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針では「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合」にはこのような対応を認めているが、本研究がこれに該当するか委員に意見を聞いたところ、該当しないとの意見はなかった。

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。

(3120) 「心不全に対するトルバプタンの効果と安全性の検討」

(地域医療人材育成からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(3121) 「脚長差が脊柱等の可動性に与える影響」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、実施計画書 4-1 「情報について（抽出方法、評価方法）」に補高の具体的な方法が追記されたこと、補高の参考資料として装着時の写真等が提出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。

(3122) 「ストレッチングが運動機能や姿勢に与える影響」

(リハビリテーション部からの申請)

委員長から、事前委員会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。

(3123) 「脳損傷患者におけるロボットスーツHALを用いたリハビリテーションの有効性の検討」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、ロボットスーツ HAL の添付文書が提出されたこと、HAL に関する参考文献として、筑波大学の論文が提出されたこと、実施計画書 4-1 「試料・情報の詳細について」に保険適用のある疾患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、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。

本申請は、本研究は医療機器の保険適用外使用にあたるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、脳神経外科 医員から、研究の概要について説明があった。

委員から、本試験で用いるロボットスーツは保険適用があるのかとの質問があり、研究者から、神経難病には保険適用があるが、脳卒中や脳損傷には保険適用がない、ただしリハビリテーション施設を中心に脳卒中患者にも広く用いられているとの回答があった。

委員から、説明文書7「健康被害」に「ロボットスーツに関する健康被害の費用には損害保険が適応されません」とあるが、どのような場合に適応されるのかとの質問があり、研究者から、ロボットスーツの故障など機械による健康被害には損害保険が適応されるとの回答があった。

委員から、ロボットスーツは事前に患者に応じた設定を行って使用するのか、あるいは患者の動きをセンサーで感知するのかとの質問があり、研究者から、患者の動きを見ながら理学療法士が機械を調整してアシストの程度を変えるとの回答があった。

委員から、本試験は医療機器の保険適用外使用であるため臨床研究保険に加入する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・臨床研究保険に加入すること

2) 他施設からの審議依頼分

(350) 「脚長差が脊柱等の可動性に与える影響」

(前野整形外科からの申請)

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

(351) 「健康格差の解消を目指した妊産婦歯科保健サービスの構築」

(鳴門市健康福祉部健康増進課からの申請)

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

3) 変更申請分

(76-4) 「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、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(258-4) 「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、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(466-2) 「生活習慣病予防に関する研究 (J-MICC Study 徳島地区調査)」

(予防医学からの申請)

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

(1061-3) 「多数歯欠損症患者における疾患候補遺伝子変異の検索」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

委員からの申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

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

(1336-3) 「非悪性腫瘍による臍全摘患者の臍島を用いた自家臍島移植の臨床応用」

(消化器・移植外科学からの申請)

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

(1369-4) 「FDG PETを用いたジストニア・パーキンソン病患者の神経代謝ネットワークパターンの可視化 ～機能的画像診断による不随意運動疾患の客観的診断を目指して～」

(脳神経外科からの申請)

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。

(1391-5)「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、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1455-2)「糖尿病性網膜症術後のドライアイに対するムコスタ点眼液UD2%の有用性および安全性の検討 -ヒアレンミニニ0.1%との無作為化並行群間比較試験-

(眼科学からの申請)

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

(1527-4)「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、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

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

(1643-5)「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、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1802-1)「ナローバンドUVB (狭帯域中波紫外線) が健常人の鼻粘膜ヒスタミンH1受容体とアレルギー関連サイトカインの遺伝子発現に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

委員長からの申請であるため、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、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(1828-4)「未固定遺体を用いた臨床医学の教育と研究」

(泌尿器科学からの申請)

委員長が関わる研究の申請であるため、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、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2235-4)「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、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2281-7)「1型及び2型糖尿病患者におけるサルコペニア罹患に関する横断的研究」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

委員が関わる研究の申請であるため、該当委員を除いて審議を行った。

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

(2398-2)「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、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2400-3)「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、事前委員会結果の説明があり、審議が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となった。

(2437-2)「シェーグレン症候群患者に対するセファランチン・サラジェン併用療法の有用性に関する検討」

(口腔内科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが

報告された。

(2446-5) 「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」

(循環器内科学からの申請)

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

(2451-1) 「下顎振動刺激を用いた平衡訓練法の開発：めまい患者における検討」

(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、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(2521-1) 「JOIN：人工骨頭置換術（BHA）における多施設共同成績調査」

(整形外科からの申請)

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

(2555-3) 「嚥下関連筋、咀嚼筋と唾液腺を標的とした経皮的電気刺激による効果 ①主観的变化と安静時唾液量変化」

(口腔機能管理学からの申請)

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

(2576-1) 「国際疾病分類第11版(International Classification of Diseases and Related Health Problems, 11th Revision: ICD-11) (精神および行動の障害) 診断ガイドライン案の信頼性および有用性の検討」

(精神医学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(2610-1) 「造影剤を用いない新しい超音波検査法による頸動脈プラーク内血流の検出」

(地域循環器内科学からの申請)

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

(2681-1) 「脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究」

(脳神経外科学からの申請)

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

(2716-2) 「脳性麻痺児の実態把握に関する疫学調査（多施設共同後向き観察研究）」

(小児科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(2736-1) 「骨髄不全患者を対象としたHLA-Aアレル欠失血球の検出」

(血液・内分泌代謝内科学からの申請)

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

(2747-1) 「次世代の健康を育成する乳幼児をもつ母親の育児リテラシー測定尺度の開発—尺度開発に向けた項目選定のための基礎調査—」

(地域看護学からの申請)

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

(2773-1)「気管支鏡検査用局所麻酔薬噴霧カテーテルスプレーの臨床使用」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前委員会において迅速審査が行われた結果、特に指摘すべき点はなく承認となったことが報告された。

(2837-2)「カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMA Registry～」

(循環器内科学からの申請)

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

(2876-3)「腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験」

(消化器・移植外科学からの申請)

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

(2980-1)「糖尿病腎症重症化予防における 保健・栄養指導の臨床的有用性の検証」

(糖尿病臨床・研究開発 診療分野からの申請)

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

(3038-1)「発達障害に対する認知リハビリテーション」

(精神医学からの申請)

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

4) 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29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29年度終了(中止・中断)報告について説明があった。

③重篤な有害事象報告について

委員長から、別紙3-1及び3-2により、「腎門部に位置するcT1, cN0, cM0腎腫瘍の患者を対象にda Vinciサージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究」の重篤な有害事象報告が提出された旨の説明があり、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4-1及び4-2により、「腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/シスプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験」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。

⑤臨床研究法施行下での本委員会について

臨床試験管理センター長から、別紙5により、について説明があった。

⑥重篤な有害事象報告について

臨床試験管理センター特任講師から、別紙6により、多施設共同研究における研究計画書について説明があった。