

## 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9月26日(月) 18時25分 から 19時25分
場 所	医学部 第二会議室(医学部棟1階)

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

9月26日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、8月22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1件 (No2661)、7月12日以降に提出された新規申請分12件 (No2680～No2691)、他施設からの審議依頼1件 (No316)、変更申請分41件 (No.159-2～No2639-1) 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No2680、2681、2684、2686、2688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

(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、8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、実施計画書 (当院) 21「研究に関する経費」に、テリパラチド群はビスホスホネート群よりも薬価の差により自己負担額が増加するため、交通費の補助に差があると追記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、中央機関にて保険加入予定と連絡があり、審査資料として保険の証明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。

(2680) 「ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験」

(脳神経外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、使用予定のステント等の添付文書が提出されたこと、本研究で計画されている抗血小板薬の投与期間は保険適用であると連絡があったこと、診療科長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、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、以下の点を条件に承認することとなった。

- ・研究者に追加された永廣 信治教授の利益相反について、臨床研究利益相反審査委員会で承認されること

(2681) 「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、事前審査による変更点について、アピキサバンの添付文書が提出されたこと、申請書6「研究の概要」及び実施計画書(当院)1「実施計画の経緯(背景)」に、「アピキサバンの保険適応がある非弁膜症性心房細動が確認された患者様を対象に研究実施する。」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。

(2682) 「外来、入院における血清、尿中検査値の変化」

(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、申請書6「研究の概要」、実施計画書2「目的」及び6-2「観察・検査・評価方法」に、体位による影響をどのように検討するのか等が追記されたこと、実施計画書9-1「同意の取得方法」に情報公開文書の掲示場所が明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。

(2683) 「注射側、注射肢位に関連した筋へのFDG集積の検討」

(放射線科からの申請)

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」、実施計画書1「実施計画の背景(経緯)」及び2「目的」に、注射とFDG集積の関連性等が追記されたことの説明があった。

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3-1「選択基準」及び情報公開文書1「本研究の意義および目的」について、「2015年4月から2015年3月」を「2015年4月から2016年3月」に修正すること

(2684) 「帝王切開癒痕部妊娠に関する多施設共同研究」

(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。

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。

(2685) 「無症候性大動脈弁狭窄症に対する6分間歩行負荷心エコー図検査の臨床的意義に関する検討」

(循環器内科からの申請)

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)7「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」及び説明文書「この研究に参加することの不利益」に、6分間歩行負荷心エコー図検査を用いることで評価が不十分になる可能性は低いと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。

(2686) 「da Vinciサージカルシステム(DVSS)による腎部分切除術が施行された腎腫瘍患者を対象とした後ろ向き大規模観察研究」

(泌尿器科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、情報公開文書が当院の雛形をもとに作成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。

(2687) 「移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の全国調査」

(血液内科からの申請)

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)4-2「試料(資料)の管理について」に、

連結可能匿名化対応表は中央機関に送付しないと追記されたこと、実施計画書（当院）14-1「情報等の保管および廃棄の方法」の5行目が「また、連結可能匿名化対応表の保管についても同様とする。」と修正されたことの説明があった。

委員から、申請書9「同意の取得」について、「同意取得を必要としない」から「情報公開による同意取得の省略」に変更する必要があるとの意見があった。

委員から、実施計画書（当院）7「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」について、3行目の「個人情報漏洩の可能性を否定できない」という表現は適切ではないとの意見があった。

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。

- ・申請書9「同意の取得」について、「同意取得を必要としない」から「情報公開による同意取得の省略」に変更すること

- ・実施計画書（当院）7「予測される利益及び起こり得る危険・不利益について」について、3行目を削除すること

#### (2688)「脊椎疾患における画像評価法」

(運動機能外科学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、情報公開文書10「連絡先」に、当院の雛形をもとに「本研究への参加に同意しない場合は連絡先まで」という一文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。

#### (2689)「頭頸部癌の放射線化学療法による口腔粘膜障害、口腔内痛に対する半夏瀉心湯含嗽の効果」

(臨床薬剤学からの申請)

委員長が研究者に追加されたため、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、事前審査による変更点について、研究者であった薬剤師がすでに当院を退職し現在は徳島市民病院に在籍されていることが判明したため、徳島市民病院との多施設共同研究として変更されたことの説明があった。また、協力者となっていた耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員が研究者に追加されたこと、耳鼻咽喉科・頭頸部外科の診療科長が研究者に追加されたことの説明があった。

委員から、半夏瀉心湯含嗽は口腔粘膜障害、口腔内痛に対して保険適用があるのかとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を研究者に確認の上、承認することとなった。

- ・半夏瀉心湯含嗽が口腔粘膜障害、口腔内痛に対して保険適用があるのか確認すること

#### (2690)「口腔乾燥症患者における睡眠中の呼吸および顎運動動態の解明」

(顎機能咬合再建学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、申請書2「カテゴリー」が「介入を行う研究（侵襲を伴う）」から「介入を行う研究（侵襲を伴わない）」に変更されたこと、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」及び説明文書で「費用はすべて研究費で負担する」と修正されたこと、申請書6「研究の概要」及び実施計画書6「試料（資料）の管理」に睡眠時ブラキシズムイベントの説明が追記されたことの説明があった。

委員から、健常者が研究対象となっていること、患者に対する研究内容についても医療の一環として行うとは言いがたいこと、研究目的でレントゲン撮影を行うことから、「介入を行う研究（侵襲を伴う）」に変更し、臨床研究保険に加入する必要があるとの意見があった。

委員から、実施計画書10-3「発生時の対応方法」について、「速やかに処置を行い、適切な対応をとる」と追記する必要があるとの意見があった。

委員から、睡眠測定は第二補綴科睡眠研究室で実施するとあるが、患者を3日間、入院施設として認められていない研究室に拘束するのは問題があるのではないかと意見があった。また、研究室で重篤な有害事象が発生した場合、研究室では対応できないのではないかと意見があった。

委員から、同意書では「予想される効果及び副作用等」とあるが説明文書では「利益及び危険性又は不便」と記載されている等、表現にばらつきがある、全体的に文言を統一する必要があるとの意見があった。また、口腔乾燥症患者と健常人にX線画像検査を行うことによる被曝について、追記する必要があるとの意見があ

った。

委員から、説明文書「利益及び危険性又は不便」で対象者の利益として無料で睡眠測定や顎関節等の画像診断を受けられることが挙げられているが、これが利益にあたるのか疑問で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勧告して再審議することとなり、保留となった。

- ・研究カテゴリーを「介入を行う研究（侵襲を伴う）」に変更する必要がある。
- ・臨床研究保険に加入する必要がある。
- ・モニタリング及び監査の実施について記載する必要がある。
- ・口腔乾燥症患者と健常人に X 線画像検査を行うことに関する危険・不利益について、実施計画書と説明文書に明記する必要がある。
- ・口腔乾燥症患者と健常人を入院施設として認められていない研究室で 3 日間、宿泊させて検査を行うことに関する危険・不利益について、実施計画書と説明文書に明記する必要がある。
- ・重篤な有害事象および予期しない重篤な有害事象が発生した場合、研究室ではどのような対応を取る体制になっているか、実施計画書と説明文書に具体的に明記する必要がある。
- ・口腔乾燥症患者と健常人に研究のために X 線画像検査を撮影することが、利益とは考えられない。削除する必要がある。

#### (2691) 「リン負荷指数に基づく食事評価のための食品摂取頻度調査法の開発と妥当性の検証」

(臨床食管理学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、実施計画書 5「試料（資料）の収集方法」に、採血を「看護師により行う場合は、医師の管理の下、外部の看護師に委託して行う。」と追記されたこと、申請書「本院における実施体制」に採血を委託予定の看護師が協力者として追加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。

### 2) 他施設からの審議依頼

#### (316) 「ボツリヌス毒素製剤による口腔顔面痛、ブラキシズム、咬合感覚異常症の治療」

(浜口歯科からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、浜口歯科用の説明文書に浜口歯科の分担者名と連絡先が追記されたこと、浜口歯科用の同意書が提出されたことの説明があった。

委員から、浜口歯科の歯科医師のみでは、ボツリヌス毒素製剤に関する有害事象が発生した場合に適切な救急対応が取れない可能性が高いとの意見があった。

審議が行われた結果、今回の審議依頼については不承認となった。

### 3) 変更申請分

#### (159-2) 「低分子量ボツリヌス毒素の開発」

(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。

#### (181-2) 「多嚢胞性卵巣症候群に対する排卵誘発におけるメトホルミンの有効性についての検討」

(産科婦人科学からの申請)

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。

#### (481-2) 「ジストニア患者に対する深部脳刺激（DBS）による脳代謝変化の研究について」

(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。

(616-2) 「書痙患者および健常者の運動前野に対する刺激頻度の異なる単相性パルスによる反復経頭蓋磁気刺激の治療効果および体性感覚誘発電位への影響」

(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。

(806-2) 「低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙縮およびジストニアの治療：(患者を対象とした第1相) 患者における有効性・安全性の検討」

(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。

(824-2) 「「低拡散性低分子量ボツリヌス神経毒素製剤 (A2-NTX) による痙縮およびジストニアの治療：(患者を対象とした第2相) 患者における有効性・安全性の検討」」

(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。

(951-3) 「補綴治療患者の咀嚼機能に関する調査」

(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。

(974-3) 「インプラントに与える咬合接触を明らかにする」

(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。

(1018-2) 「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究—J-STARS Genomics—」

(徳島大学病院卒後臨床研修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。

(1029-3) 「咀嚼の質が糖尿病・嚥下機能に及ぼす影響についての横断的研究」

(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。

(1061-2) 「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。

(1119-3) 「大学生を対象とした食行動異常と心理的要因の関係性について」

(メンタルヘルス支援学からの申請)

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。

(1296-3) 「シルニジピンの酸化ストレスおよびRASに対する作用」

(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。

(1345-2) 「レンコンサプリメントのアレルギー性鼻炎症状に与える影響」

(分子難病学からの申請)

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。

(1384-2) 「歯科インプラントの感覚能の比較検討」

(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。

(1497-5)「地域医療連携における診療情報共有システムの有用性・安全性の評価」

(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。

(1511-3)「低ガンマグロブリン血症を合併した血液疾患に対する免疫グロブリン補充療法の治療成績の検討」

(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。

(1532-2)「遊離脂肪酸のヒト単球におけるinterleukin-1 receptor antagonist (IL-1Ra)産生に対する効果」

(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。

(1641-4)「ボツリヌス毒素製剤による口腔顔面痛、ブラキシズム、咬合感覚異常症の治療：(患者を対象とした第2相)患者における有効性の検討」

(顎機能咬合再建学からの申請)

委員長から、事前審査による変更点について、浜口歯科用の説明文書に浜口歯科の分担者名と連絡先が追記されたこと、浜口歯科用の同意書が提出されたことの説明があった。

本変更申請は、第Ⅱ相試験の内容が大幅に変更されるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、第二補綴科の西川講師から、研究の概要について説明があった。

委員から、浜口歯科では自由診療でボツリヌスを使用しているのかとの質問があり、研究者から、おそらく自由診療で使用されているとの回答があった。

委員から、浜口歯科で本研究を実施するにあたって、安全性は担保されているのかとの質問があり、研究者から、医師の指導の下でボツリヌス治療を行っているとの回答があった。

委員から、浜口歯科ではどのように医師と連携しているのかとの質問があり、研究者から、浜口歯科がどのように医師と連携を取ってボツリヌス治療を行っているかについては把握していないとの回答があった。

委員から、ボトックスは医科の薬だが歯科での使用は可能かとの質問があり、研究者から、海外では20年以上前から症例があるとの回答があった。

委員から、国内での症例は少ないのではないのかとの質問があり、研究者から、国内での症例は少ないとの回答があった。

委員から、浜口歯科との多施設共同研究に変更する理由について質問があり、研究者から、大学では症例が集まらないので、浜口歯科の症例を対象に研究を実施するとの回答があった。委員から、ボツリヌス毒素製剤を用いた第Ⅱ相試験の症例の大部分を浜口歯科で実施することに問題があるとの意見があった。

委員から、「アナフィラキシー症状が生じた場合には速やかに徳島大学病院に搬送する態勢が整っている」とあるが、浜口歯科で患者がアナフィラキシー症状で倒れた場合には具体的にどのような対応をとるのかとの質問があり、研究者から、当院の連絡先にご連絡いただき速やかに必要な対応をとるとの回答があった。委員から、アナフィラキシーショックの場合、それでは手遅れになる可能性があるとの意見があった。

委員から、実施計画書17「健康被害補償」に「実施医療機関は治療その他必要な措置を講ずる」とあるが、具体的にどのような対応をとるのかとの質問があり、研究者から、当院の神経内科の医師と協力して対応し、臨床研究保険に加入するとの回答があった。

委員から、実施計画書13-2「被験者に生じる危険性と不利益に関する事項」について、過度の脱力が生じた場合も3ヶ月以内には効果が消失するとあるが、患者はその間症状を我慢しなくてはいけないということかとの質問があり、研究者から、噛むときに力が入らない、噛みづらいといった症状が出る可能性があるが、ボトックスの効果が消失すると症状も改善すると考える、また必要な栄養指導を行う等の対応をとるとの回答があった。

審議が行われた結果、今回の変更申請については不承認となった。

(1780-5)「口腔内刺激と脳機能活動に関する研究」

(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。

(1922-4)「高尿酸血症に対するキサランチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE 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。

(1997-1)「女性の月経周期、妊娠、閉経にともなう血中ホルモンおよびアディポカインの変動に関する研究」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(2032-2)「冠動脈ステント留冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (OAC-ALONE 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。

(2117-1)「Elecsys AMH の測定値分布検討」

(産科婦人科学からの申請)

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。

(2140-2)「医療従事者が有する臨床研究・治験についての認識-「徳島大学病院院内認定コース研修 (CRC)」参加者を対象とした研究-」

(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。

(2212-1)「交代制勤務を行う女性の月経周期の規則性と睡眠、食生活および生活習慣の関係」

(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。

(2244-1)「未固定遺体を用いた肺センチネルリンパ節同定手技の確立を目指した臨床研究」

(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。

(2245-1)「未固定遺体を用いた胸腔鏡下拡大胸腺摘出術の教育と研究」

(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。

(2246-1)「未固定遺体を用いた局所進行肺癌に対する高難度切除術の教育と研究」

(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。

(2251-1)「こおいセンサーを用いた咀嚼能率測定方法の検討」

(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。

(2315-1)「脊椎手術直後に使用できる簡易体幹装具の臨床的評価」

(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。

(2316-1)「開心術後の体液貯留に対するトルバパタンの有用性の研究」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

(2338-2) 「要介護度・ADL・認知機能の歯科的介入による経年的変化の検討」

(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。

(2341-1) 「未固定遺体を用いた顎顔面領域の血管走行の教育と研究」

(口腔外科学からの申請)

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

(2351-2) 「リン代謝異常症の病因解析」

(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。

(2401-1) 「転移性脳腫瘍に対する非侵襲マスク固定を用いた局所放射線治療の有効性と安全性に関する後ろ向き研究」

(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。

(2404-1) 「食行動とオーラルフレイルの関連性の検討」

(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。

(2446-1) 「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。

(2459-1) 「<sup>99m</sup>Tc-MAAを用いた肺血流シンチにて肺外集積を認めた症例に関する検討」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

(2636-1) 「粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫におけるNY-ESO-1の発現と臨床成績に関する研究 - 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 -」

(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。

(2639-1) 「ユーエフティ特定使用成績調査 (N・SAS-BC01 試験及びCUBC試験転帰調査)」

(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。

#### 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特任助教から、別紙 3 により、研究状況報告書の提出状況が報告され、未提出分について改めて提出を依頼し次月委員会で報告することについて説明があった。

④人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正について

臨床試験管理センター長から、席上配布資料により、個人情報の保護に関する法律の改正を受け、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が改正されることについて説明があった。