

議 事 要 旨

区 分	摘 要
会 議 名	徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会
日 時	令和2年7月20日(月) 17時00分 から 18時15分
場 所	日亜ホールWhite ホール小(外来診療棟)
<p>前回開催の医学系研究倫理審査委員会議事要旨の確認があり、承認された。</p> <p>7月20日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、6月から継続審査されている新規申請分1件(No.3750)、変更申請分1件(No.3647-1)、5月11日以降に提出された新規申請分20件(No.3760~No.3779)、他施設からの審議依頼分1件(No.393)、変更申請分21件(No.788-6~No.3691-1)の申請書、計画書、説明文書、同意書について審議を行った。なお、臨床研究利益相反審査委員会において、新規No.3760、3761、3762、3765、3767、3769、3772、3774、3778、変更No.2365-10、2548-3、3578-1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。</p> <p>(内容は下段内訳のとおり)</p> <p><u>1) 新規申請分</u></p> <p>(3750)「初発子宮頸がん患者におけるMinDSとサルコペニア評価指標を用いた治療前評価の実態研究」 (産科婦人科学からの申請)</p> <p>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。</p> <p>(3760)「非アルコール性脂肪肝疾患におけるヘパリンコファクターIIの意義の解明」 (実践地域診療・医科学からの申請)</p> <p>委員長から、事前委員会からの変更点について、研究全体の実施体制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、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。</p> <p>(3761)「日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究 付随研究：非通院患者の予後に関する郵送調査」 (泌尿器科学からの申請)</p> <p>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、主管施設の倫理審査が7月に行われるため、審査結果通知書が提出されていない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、申請書、研究計画書別紙及び同意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、申請書「7. 研究の概要」に研究内容を詳しく記載する必要があるとの意見があった。 委員から、主管施設の審査結果通知書を提出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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主管施設の審査結果通知書を提出すること ・申請書「7. 研究の概要」に研究の実施方法等を詳しく記載すること <p>(3762)「放射線治療計画における解剖学アトラスをベースとした臓器自動輪郭抽出機能の本邦患者への適応性・有用性の検討」</p>	

(医用画像解析学からの申請)

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、研究計画書別紙の利益相反の記載が修正されたことが報告された。

(3763) 「ICU長期入室患者に対する振動療法の有効性の検証」

(看護部からの申請)

委員長から、事前委員会において特定臨床研究への該当性を厚生労働省に確認する必要があるとの意見があったことの説明があった。厚生労働省に照会の上、その回答を徳島大学臨床研究審査委員会の橋本委員長に確認いただき、特定臨床研究には該当しないと判断したことの説明があった。

委員長から、本研究は介入を行う研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、看護部 看護師から、研究の概要について説明があった。

委員から、本院 ICU ではどの程度の使用実績があるのかとの質問があり、研究者から、2019 年から通常診療として開始し、毎月 8 例程度実施しているとの回答があった。

委員から、振動療法に用いる機器は購入しているのかとの質問があり、研究者から、購入しているとの回答があった。

委員から、研究計画書 10-3 「発生時の報告方法」には重篤な有害事象及び予期しない重篤な有害事象発生時の対応が記載されているが、その他有害事象が発生した際の対応についても記載する必要があるとの質問があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、同意説明文書「7. 本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」に、有害事象が発生した際の対応を詳しく記載する必要があるとの質問があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、研究のカテゴリーが「介入を行う研究（侵襲を伴わない）」とされているが、侵襲を伴わないとは言いきれないため「介入を行う研究（侵襲を伴う）」に修正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。

- ・研究のカテゴリーを「介入を行う研究（侵襲を伴う）」に変更すること
- ・研究計画書10-3「発生時の報告方法」に、その他有害事象が発生した際の対応を追記すること
- ・同意説明文書「7. 本研究に参加することによって生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」に、有害事象が発生した際の対応を詳しく記載すること

(3764) 「モンテカルロシミュレーションによる深層学習用トレーニング画像の生成に関する研究」

(医用画像解析学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「7. 研究の概要」及び研究計画書「1. 研究計画の経緯（背景）」にモンテカルロシミュレーションの補足説明が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。

(3765) 「臨床検査に係る研究に使用する健常人血液サンプル採取について」

(臨床検査技術部門からの申請)

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、研究計画書及び同意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、検査部所属の医師を研究者に追加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。

- ・検査部所属の医師を研究者に追加すること

(3766) 「高用量メチルコバラミンの筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験の被験者及び家族におけるアンケート調査」

(総合臨床研究センターからの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書の課題名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。

(3767)「臨床検査を終了した残余検体の業務、教育、研究のための使用について」

(臨床検査技術部門からの申請)

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、研究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。

委員から、検査部所属の医師を研究者に追加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。

- ・検査部所属の医師を研究者に追加すること

(3768)「女子大学生のこれまで受けてきた月経・性教育及び月経随伴症状と女性向け健康管理アプリの使用状況の関連について」

(生殖・更年期医療学からの申請)

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。

(3769)「児童生徒の朝の健康観察に対する認識及び結果の日常生活への活用に関する研究 — ヘルスリテラシー及びソーシャルサポートとの関連性 —」

(学校保健学からの申請)

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、研究計画書、協力依頼文書及び同意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、学級活動の時間等を使って調査を行うとあるが、研究に参加しない児童生徒が疎外される恐れがあるため、学校側と十分に調整した上で慎重に進める必要があるとの意見があった。

委員から、以前の研究では調査票を郵送で提出すると変更した事例もあるとの意見があった。

委員から、保護者への同意説明文書及び同意書とあわせて調査票を配付し、自宅で調査票に回答するのがよいのではないかと意見があった。

委員から、学校に設置した回収ボックスに提出すると変更するのがよい、ただし回収ボックスの設置場所には配慮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。

- ・調査票は自宅で回答することとし、学校に設置した回収ボックス等で回収すること
- ・回収ボックスの設置場所に配慮すること

(3770)「がん看護専門看護師による事例検討の内容分析」

(ストレス緩和ケア看護学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「7. 研究の概要」及び研究計画書「2. 目的」が修正されたことの説明があった。

委員長から、事例検討について不明確な箇所があるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、ストレス緩和ケア看護学 准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、OCNS は本院には何名いるのかとの質問があり、研究者から、本院には3名、県外の方や本学の卒業生以外の方を含めると20名いるとの回答があった。

委員から、事例検討会では毎回いくつの事例を検討するのかとの質問があり、研究者から、1回で2事例を検討する、参加者は平均15~16名であるとの回答があった。

委員から、OCNS はどこが認定しているのかとの質問があり、研究者から、日本看護協会が認定試験を行っている、本学の教育の認定は日本看護系大学協議会が行っているとの回答があった。

委員から、事例検討会は保健学科が主催する検討会であるのかとの質問があり、研究者から、私が主催する保健学科の事例検討会であるとの回答があった。

委員から、研究計画書「7-1 同意取得の方法」に「研究対象者が事例のデータを研究責任者への提出をもって同意とみなす」とあるが、本研究では同意書により同意取得するため修正する必要があるとの意見があり、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。

- ・研究計画書「7-1同意取得の方法」について、同意書により同意取得すると修正すること

(3771) 「心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見の検討」

(循環器内科からの申請)

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。

(3772) 「Durvalumabによる維持療法を受けるⅢ期非小細胞肺癌患者における免疫反応のバイオマーカー研究」

(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、同意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。

(3773) 「PSEN 1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病患者由来サンプルを用いたバイオマーカー探索研究」

(臨床神経科学からの申請)

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。

(3774) 「日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究」

(泌尿器科学からの申請)

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、主管施設の倫理審査が7月に行われるため、審査結果通知書が提出されていない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、申請書、研究計画書別紙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。

委員から、主管施設の審査結果通知書を提出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。

- ・ 主管施設の審査結果通知書を提出すること

(3775) 「神経筋疾患における超音波検査の検討」

(臨床神経科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(3776) 「小児期の口腔機能発達に関する調査」

(小児歯科学からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

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。

(3777) 「運動後の必須アミノ酸と茶カテキンの併用摂取が高齢者の筋肉量や筋力に与える影響」

(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。

委員長から、本研究は介入を行う研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、糖尿病臨床・研究開発 診療分野 特任助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、共同研究者はどのような立場の方であるのかとの質問があり、研究者から、NPO法人姫路こころの事業団の相談役で、兵庫大学健康科学部の元教員である、現在も高齢者を対象とした運動指導・体力測定等を行っているとの回答があった。

委員から、週2回の運動を24週行うとあるが、全て研究者が参加するのかとの質問があり、研究者から、計3回の計測時は必ず参加するが、運動指導は共同研究者が行うとの回答があった。

委員から、NPO 法人の位置づけや共同研究者の業務内容等について研究計画書に詳しく記載する必要があるとの意見があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、同意取得は誰が行うのかとの質問があり、研究者から、研究内容の説明と同意取得は私が行うとの回答があった。

委員から、NPO 法人の相談役である共同研究者はどのような立場であるのかとの質問があり、研究者から、NPO 法人は地域の高齢者や障害をもった子どもへの支援を行っており、共同研究者は専門性を活かして NPO 法人の活動方針への支援・助言を行っている、NPO 法人に雇用されている訳ではないとの回答があった。

委員から、共同研究者の役割について同意説明文書に詳しく記載する必要があるとの意見があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、研究計画書及び同意説明文書の共同研究機関に関する項目に「責任者：(共同研究者氏名)」とあるが、NPO 法人の責任者が共同研究者であると誤解を招く恐れがあるため修正する必要があるとの意見があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、申請書「効果安全性評価委員会」について、副看護師長の職名が誤っているため修正する必要があるとの意見があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、研究全体の実施体制を提出する必要があるとの意見があり、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。

- ・NPO法人の位置づけや共同研究者の業務内容等について、研究計画書及び同意説明文書に詳しく記載すること
- ・研究計画書及び同意説明文書の共同研究機関に関する項目について、「責任者：(共同研究者氏名)」の記載を修正すること
- ・申請書「効果安全性評価委員会」について、副看護師長の職名を修正すること
- ・研究全体の実施体制を提出すること

(3778) 「くも膜下出血の術後管理が神経学的予後に与える影響に関する研究」

(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、研究計画書「4. 被験物の概要」及び「10. 有害事象」が修正されたこと、参考文献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、研究計画書及び同意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。

委員長から、本研究は介入を行う研究であるため、研究者から説明を行う旨の説明があった。

続いて、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、参考文献として提出された論文には本院も参加しているが、本委員会で以前に承認されているのかとの質問があり、研究者から、本院はコントロールグループとして SCU 入室患者をエントリーしたが、倫理審査を受けた上で実施したとの回答があった。

委員から、同意説明文書「4. この研究の方法」に、水分/Na 管理について患者にもわかりやすいよう記載する必要があるとの意見があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、同意説明文書の不利益に関する記載を「5. 本研究の介入に伴い予想される不利益」にまとめる必要があるとの意見があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、同意説明文書「10. 予想される研究結果とあなたに対する利益、起こりうる不利益について」に「あなたの名前と情報が他の人に漏れない限り不利益をこうむることはありません。」とあるが、「個人情報の管理には十分注意する」等の記載に修正する必要があるとの意見があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、同意説明文書「13. 研究参加に伴うあなたの費用負担について」の「この研究に御参加にたいして謝礼、または費用は請求いたしません。」という記載は望ましくないため、雛形を参照の上で修正する必要があるとの意見があり、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。

- ・同意説明文書「4. この研究の方法」に、水分/Na管理について患者にもわかりやすいよう記載すること
- ・同意説明文書の不利益に関する記載を「5. 本研究の介入に伴い予想される不利益」にまとめること
- ・同意説明文書「10. 予想される研究結果とあなたに対する利益、起こりうる不利益について」の3～4行目を「個人情報の管理には十分注意する」等の記載に修正すること

- ・同意説明文書「13. 研究参加に伴うあなたの費用負担について」の1行目を修正すること

(3779) 「クロム暴露歴のある肺扁平上皮癌におけるgeneticおよびepigeneticな異常」
(臨床腫瘍医療学からの申請)

委員長から、事前委員会後に追加された研究課題であることの説明があった。

委員から、申請書「7. 研究の概要」には先行研究の内容も含まれているため、本研究の内容に絞って記載する必要があるとの意見があった。

委員から、申請書「10. 同意の取得」が「同意取得を必要としない」とされているが、「同意書による同意取得」及び「情報公開による同意取得の省略」に修正する必要があるとの意見があった。

委員から、申請書「7. 研究の概要」に誤記がある、「現委員遺伝子」を「原因遺伝子」に修正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。

- ・申請書「7. 研究の概要」は本研究の内容に絞って記載すること
- ・申請書「7. 研究の概要」の誤記を修正すること
- ・申請書「10. 同意の取得」を修正すること

2) 他施設からの審議依頼分

(393) 「運動後の必須アミノ酸と茶カテキンの併用摂取が高齢者の筋肉量や筋力に与える影響」
(NPO法人姫路こころの事業団からの申請)

委員長から、事前委員会結果について説明があった。

委員から、審議依頼書「5. 医療機関又は施設における研究責任者名」及び「6. 医療機関又は施設における研究者名」の業務内容を、研究計画書にあわせて修正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。

- ・審議依頼書「5. 医療機関又は施設における研究責任者名」及び「6. 医療機関又は施設における研究者名」の業務内容を、研究計画書にあわせて修正すること
- ・NPO法人の位置づけや共同研究者の業務内容等について、同意説明文書に詳しく記載すること
- ・同意説明文書の共同研究機関に関する項目について、「責任者：(共同研究者氏名)」の記載を修正すること

3) 変更申請分

(788-6) 「日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究」

(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。

(826-7) 「心臓血管外科手術患者の術前医学的身体状況と手術及びその結果に対する調査（一般社団法人 National Clinical Database）への参加」

(心臓血管外科学からの申請)

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。

(1508-9) 「高齢者（75歳以上）の進行・再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対するペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法の有用性と安全性の検討－第Ⅱ相試験－」

(呼吸器・膠原病内科学からの申請)

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。

(2007-2) 「市中感染型メチシリン耐性ブドウ球菌の保菌状況調査」

(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。

(2091-2) 「胸腺腫瘍に対するシーケンス解析によるがんゲノム研究」
(臨床腫瘍医療学からの申請)

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。

(2365-10) 「未固定遺体を用いた先進的脳神経外科手術の技術開発及び教育と研究」
(脳神経外科学からの申請)

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。

(2548-3) 「「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」におけるバイオマーカー研究」
(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(2737-2) 「疫学調査「血液疾患登録」」
(実践地域診療・医科学からの申請)

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。

(2859-2) 「消化器癌におけるリキッドバイオプシーを用いた 新たなバイオマーカーの探索的検討」
(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(2901-1) 「消化器癌の発癌・進展における腫瘍免疫・微小環境に関する研究」
(消化器・移植外科学からの申請)

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。

(3139-2) 「1型および2型糖尿病患者のサルコペニア合併と転倒発生との関連 縦断的観察研究」
(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。

(3185-3) 「咀嚼訓練食品を用いた顎変形症患者に対する新規リハビリテーションの確立」
(矯正歯科からの申請)

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。

(3239-1) 「転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究」
(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。

(3261-2) 「神経・筋疾患における遺伝子解析」
(臨床神経科学からの申請)

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。

(3331-2) 「抗ヒスタミン薬によるシスプラチン誘発性腎障害予防効果」
(薬理学からの申請)

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。

(3418-1)「繰返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究 (SAVIOR-L)」

(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。

(3574-1)「尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査」

(泌尿器科学からの申請)

布川委員が関わる研究の申請であるため、布川委員を除いて審議を行った。

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。

(3578-1)「日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験」

(泌尿器科学からの申請)

布川委員が関わる研究の申請であるため、布川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。

(3588-1)「加圧的造形粘膜面デジタル印象法を用いた義歯床下粘膜面の設定に関する研究」

(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。

(3647-1)「新薬創出を加速する人工知能の開発 (間質性肺炎合併肺癌における 間質細胞プロファイルの検討)」

(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。

(3687-1)「継続可能性を高める簡易認知機能評価法の確立に関する研究」

(口腔保健支援学からの申請)

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。

(3691-1)「機能性野菜加工品摂取による体脂肪率改善機能確認試験—肥満予備軍を対象とした多施設ランダム化試験 (パイロット試験) —」

(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。

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。

②2020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、2020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により、No.2536「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【PENDULUM registry】」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モニタリング及び監査結果報告書について

総合臨床研究センターから、別紙4により、No.1218「乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層

別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験」及びNo.1308「若年性骨髄単球性白血病（JMML）に対する静注用 Bu+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験（JMML-11）」のモニタリング及び監査結果報告書が提出されたことの説明があった。今回の監査実施にあたり、手順書に定められた手続きが行われていなかったことが判明したこと、個人情報保護の側面において適切な手続きが行われたのか担当部門に確認の上適切に処理するよう研究責任者に依頼したことの報告があった。