

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9月28日(月) 17時00分 から 18時15分
場 所	日亜ホールBlue(外来診療棟)(一部委員はWeb会議形式で出席)

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。

9月28日開催の本委員会に審議すべき以下の申請、8月から継続審査されている新規申請分1件(No.3784)、8月3日以降に提出された新規申請分23件(No.3795～No.3805、No.3807～No.3818)、他施設からの審議依頼分7件(No.394、No.395、No.397～No.401)、変更申請分116件(No.708-7～No.3697-1)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.3784、3796、3797、3800、3804、3805、3808、3809、3811、3815、3816、3817、3818、変更No.1586-9、1647-5、2717-3、2981-3、3209-2、3223-3、3267-2、3614-1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。

(内容は下段内訳のとおり)

1) 新規申請分

(3784)「服薬支援機器・電子お薬箱の開発に関する研究」

(医薬品機能生化学からの申請)

委員長から、8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、患者宅に設置した定点カメラで使用状況を撮影するという内容が削除されたこと、研究を実施する調剤薬局4軒に関して追記されたことの説明があった。

また、事前委員会からの変更点について、情報を匿名化すると修正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。

(3795)「遺伝性乳がん卵巣がん症候群に対する 卵巣がんサーベイランスの付随研究」

(産科婦人科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「8. 研究の対象」及び研究計画書「3-1 選択基準」の誤記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。

(3796)「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または 進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の 多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2」

(呼吸器・膠原病内科からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、主管施設の審査結果通知書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。

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。

(3797) 「Computed Tomographyリンパ管造影検査を用いた 食道がんリンパ節転移に関する研究」

(胸部・内分泌・腫瘍外科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、リスクマネジメント委員会の高難度新規医療技術適否通知書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。

(3798) 「小型肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除、開腹 肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法の治療成績 の比較：SURF trial 付随研究」

(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。

(3799) 「自然免疫機構を介したマクロファージ活性化メカニズムの解明」

(心臓血管病態医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、採血の回数が追記されたことの説明があった。

委員から、同意説明文書「4. 研究の方法について」の6行目に「貧血用の予防のため」という誤記があるため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。

- ・同意説明文書「4. 研究の方法について」の誤記を修正すること

(3800) 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索-

(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。

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。

(3801) 「一側性難聴児の言語発達に関する研究」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、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。

(3802) 「骨SPECT画像解析ソフトを用いた⁶⁷Ga SPECT定量評価」

(画像医学・核医学からの申請)

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。

(3803) 「イソプロテレノール負荷経食道心臓超音波の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。

(3804) 「食事摂取頻度調査とメタボローム解析を用いた栄養検査法の開発」

(臨床食管理学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「8. 研究の対象」の本院における対象例数が0例に修正されたこと、研究全体の実施体制が提出されたこと、東北メディカル・メガバンク計画の詳細が研究計画書に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、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。

(3805) 「血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング」

(実践地域診療・医科学からの申請)

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、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。

(3807) 「高齢者看護学実習における看護学生が捉えたパワー構成要素の実態」

(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、高齢者看護学実習及びオレムセルフケアの用語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。

(3808) 「生殖補助医療と妊産婦、胎児・新生児リスクとの関連に関する研究」

(公衆衛生学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、申請書「5. 試験の種類」が多施設共同に変更されたこと、研究計画書別紙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、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。

(3809) 「上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石砕石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国調査」

(泌尿器科学からの申請)

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、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。

(3810) 「高度オンライン教育実習の検証」

(循環器内科学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、外部機関に情報提供を行うという内容が削除されたこと、患者用及び実習生用の同意説明文書が提出されたことの説明があった。

委員長から、研究内容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、循環器内科 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、web カメラで撮影した映像はどのように配信するのかとの質問があり、研究者から、Microsoft の Teams を想定している、病院情報センター及び医療教育学 教授には事前に相談しているとの回答があった。

委員から、患者の電子カルテを Teams で配信することは学内で禁止されているのではないのかとの質問があり、研究者から、病院情報センターからは問題ないとの回答を得ているとの回答があった。

委員から、この内容を通常の教育として実施することに問題がないか、教務委員会及び医学部学務課第一教務係に確認する必要があるとの意見があり、研究者から、確認するとの回答があった。

委員から、臨床実習をオンラインで行うことでどのような効果が得られるのかとの質問があり、研究者から、外来・病棟の実習が再開されたものの感染対策は必須であり、医療現場に出入りできる実習生の人数は限られている、実習に参加できない学生が Web 配信を通じて共同体験することで教育効果が得られるのか検討したいとの回答があった。

委員から、通常の教育として許可を得ているのであれば研究として実施することは差し支えない、まずは教

務委員会に確認する必要があるとの意見があった。

審議が行われた結果、以下の点を修正する必要があるため保留とし、次月以降再度審議することとなった。

- ・高度オンライン教育実習の実施について、教務委員会の許可を得ること

(3811) 「OC 4 4 1 製剤の洗浄性の評価」

(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、被験物の成分等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、口腔顎顔面補綴学 助教から、研究の概要について説明があった。

委員から、被験物は10月に発売予定とのことだが、患者の費用負担はないのか、また特に高価な製品ではなく通常市販されているものであるのかとの質問があり、研究者から、患者の費用負担はない、一般的に市販される製品であ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」に研究への参加を拒否した場合の文章があるが、「6. 本研究の倫理的配慮」にも同様の内容があるため、「6. 本研究の倫理的配慮」にまとめて記載したほうがよいのではないかと質問があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、記録用紙の回答方法について、あてはまると思う箇所に直感で/線を引くよう指示しているが集計しづらいのではないかと、0~10のうち該当する数字に○をつけるほうがよいのではないかと質問があり、研究者から、修正するとの回答があった。

委員から、被験物は医薬部外品に分類されるのかとの質問があり、研究者から、家庭用洗浄剤に分類され雑貨として取り扱うとの回答があった。

委員から、同意書にある「デンチャープラーク」という用語について、同意説明文書に補足説明を追記すべきではないかと質問があり、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。

- ・同意説明文書について、研究への参加を拒否した場合の対応を「6. 本研究の倫理的配慮」にまとめて記載すること
- ・同意説明文書にデンチャープラークの補足説明を追記すること
- ・記録用紙の回答方法について、直線に/線を入れる形式ではなく、0~10のうち該当する数字に○をつける形式に変更すること

(3812) 「小児の歩行動作解析」

(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。

委員長から、被験者宅での動画撮影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、法医学 准教授から、研究の概要について説明があった。

委員から、対象例数が30例とあるが、どのように被験者をリクルートするのかとの質問があり、研究者から、家庭での歩行動作を撮影するため一般公募は難しいと考える、知人や同僚を通じてリクルートするとの回答があった。

委員から、撮影したビデオは数値化して削除するとあるが、顔や体が写ったビデオデータは残らないということかと質問があり、研究者から、ビデオデータは残らないとの回答があった。

委員から、リクルート方法は問題ないと考えたとの意見があった。

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。

(3813) 「3次元顔面画像を用いた咬合位の推定に関する研究」

(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。

(3814) 「未固定遺体ならびに病理標本を用いた ランプル疣贅の形態および 病理組織像の評価に関する研究」

(循環器内科からの申請)

委員長から、CAL 審査結果通知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。

(3815) 「小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症発症に関する前方視的調査研究」

(小児科からの申請)

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。

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。

(3816) 「切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究 (PRISM Study)」

(消化器内科からの申請)

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。

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。

(3817) 「日本における野球選手の肘離断性骨軟骨炎に対する手術治療の現状」

(地域運動器・スポーツ医学からの申請)

委員長から、事前委員会からの変更点について、主管施設では 2 本の研究が計画されているが本院で実施するのは申請課題名の研究のみであること、申請課題分の審査資料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、研究計画書別紙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。

(3818) 「卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討」

(産科婦人科学からの申請)

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、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。

2) 他施設からの審議依頼分

(394) 「服薬支援機器・電子お薬箱の開発に関する研究」

(インダメディカル株式会社からの申請)

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。

(395) 「服薬支援機器・電子お薬箱の開発に関する研究」

(株式会社ボン・アームからの申請)

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。

(397) 「一側性難聴児の言語発達に関する研究」

(宇高耳鼻咽喉科医院からの申請)

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。

(398) 「服薬支援機器・電子お薬箱の開発に関する研究」

(株式会社ボン・アームからの申請)

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。

(399) 「服薬支援機器・電子お薬箱の開発に関する研究」

(株式会社ボン・アームからの申請)

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。

(400) 「服薬支援機器・電子お薬箱の開発に関する研究」

(株式会社ボン・アームからの申請)

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。

(401) 「服薬支援機器・電子お薬箱の開発に関する研究」

(株式会社ボン・アームからの申請)

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

(708-7) 「口腔領域の細胞を用いたiPS細胞の作成と細胞分化および組織再生のための基礎研究」

(口腔生命科学からの申請)

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。

(777-8) 「味覚障害患者における亜鉛補充療法に対するツイントースの効果」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、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。

(858-5) 「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」

(検査部からの申請)

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。

(866-4) 「日本ネフローゼ症候群コホート研究原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究」

(検査部からの申請)

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。

(906-7) 「歯根尖病変部の殺菌による抗炎症効果と歯周組織の治癒促進を目的とした高周波・電磁波治療に関する臨床試験」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(980-7) 「早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究 (PRIAS-JAPAN) 」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(1115-6)「糖尿病を発症者に対する、実行可能な積極的支援プログラムの開発」

(糖尿病対策センターからの申請)

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。

(1130-7)「疾患特異的iPS細胞の樹立と治療法開発のための基礎研究」

(口腔生命科学からの申請)

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。

(1235-5)「頭頸部癌の化学療法後の食欲不振に対する mono sodium glutamate (MSG) を用いた介入が味覚や栄養状態に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、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。

(1268-6)「阿波番茶の飲用がアレルギー性鼻炎症状と鼻粘膜ヒスタミンH1受容体およびアレルギー関連サイトカイン遺伝子発現に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、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。

(1287-5)「一側性高度難聴児の騒音下の言語聴取能と言語能力の検討」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、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。

(1315-5)「日本多施設共同コホート研究 (J-MICC Study) 食物摂取頻度調査票の妥当性・再現性に関する研究および次世代多目的コホート研究との調査票データの統合のための研究」

(予防医学からの申請)

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。

(1346-5)「サプリメント「番桑-δ」の摂取がアレルギー性鼻炎症状と鼻粘膜ヒスタミンH1受容体遺伝子発現に与える影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、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。

(1358-6)「花粉暴露が非飛散期のスギ花粉症有症者の鼻粘膜のアレルギー関連遺伝子発現に及ぼす影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、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。

(1522-6)「抗アレルギー薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉に対するアレルギー性鼻炎患者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、事前委員会結果について説明があった。

委員から、効果安全性評価委員が2名しか設定されていないことについて、本研究においては問題ないと考えたとの意見があった。また、効果安全性評価委員会の要件については、今後の課題として検討する必要があるとの意見があった。

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。

(1523-6)「鼻噴霧ステロイド薬が花粉曝露による非飛散期のスギ花粉に対するアレルギー性鼻炎患者の鼻粘膜アレルギー関連遺伝子発現上昇に及ぼす影響」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、事前委員会結果について説明があった。

委員から、効果安全性評価委員が2名しか設定されていないことについて、本研究においては問題ないと考えたとの意見があった。また、効果安全性評価委員会の要件については、今後の課題として検討する必要があるとの意見があった。

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。

(1586-9)「肺癌の血管新生阻害剤投与下における末梢血fibrocyteの動態に関する研究」

(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。

(1647-5)「Hereditary polyposis syndromes (Familial adenomatous polyposis) に対するカプセル内視鏡とダブルバルーン小腸内視鏡検査を用いた小腸病変の検討」

(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。

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。

(1769-8)「Myelopathy handの定量的評価」

(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。

(1799-4)「歯由来細胞を用いた再生医療応用への基盤研究」

(小児歯科学からの申請)

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。

(1867-6)「院内における転倒の実態調査」

(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。

(1940-4)「徳島大学病院における「適正抗微生物薬管理」に関する臨床研究」

(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。

(1966-6)「胸腺の免疫学的検討」

(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。

(2028-3)「野球肘に対する関節鏡視下手術の術後成績」

(脊椎関節機能再建外科学からの申請)

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。

(2048-3)「造影MRI検査によるメニエール病患者の内リンパ水腫の画像評価」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、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。

(2070-5)「筋萎縮性側索硬化症画像データベースの構築・解析と後ろ向き観察研究」

(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。

(2160-5)「パーキンソン症候群画像データベースの構築・解析と後ろ向き観察研究」

(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。

(2264-4)「乳幼児の口腔の発達と疾患についての調査」

(小児歯科からの申請)

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。

(2340-5)「未固定遺体を用いた頸部郭清術の教育と研究」

(口腔外科学からの申請)

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。

(2341-4)「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。

(2363-4)「ジストニア画像データベースの構築・解析と後ろ向き観察研究」

(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。

(2392-4)「肝細胞癌の転移、進展における肝星細胞の役割に関する研究」

(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。

(2467-7)「PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

(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。

(2499-6)「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」

(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。

(2534-3)「待機的整形外科手術の術後経過における、糖尿病の影響、ならびに糖尿病専門医による血糖管理介入の影響に関する後ろ向き研究」

(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。

(2546-3)「未固定遺体を用いた腹腔鏡下消化管・肝胆膵手術の教育と研究」

(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。

(2556-4)「地域在住高齢者のエクオール産生能に基づく大豆製品摂取と認知機能との関係を探る調査研究」

(実践栄養学からの申請)

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。

(2628-3)「リラクゼーション技法の効果－呼吸法とパワーポージングの比較－」

(看護教育学からの申請)

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。

(2717-3)「糖尿病教育入院の全身への影響の検討」

(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、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。

(2761-5)「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究(Japanese idiopathic interstitial pneumonias registry(JIPS Registry-NEJ030-))」

(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。

(2770-2)「肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial付随研究」

(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。

(2779-3)「頭頸部癌患者の化学療法後に生じる味覚異常に対する新しい指標の検討」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、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。

(2820-4)「精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究」

(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。

(2868-3)「徳島県勤労者の食習慣がアレルギー性疾患及び生活習慣病に及ぼす影響を探る調査研究」

(実践栄養学からの申請)

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。

(2872-3)「下眼瞼欠損再建手術における術後変形に関する実態調査および内容についての全例前向き調査」

(形成外科学からの申請)

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。

(2914-4)「看護におけるケアリングとしての技術力、医療安全文化、医療の質との関係性の分析」

(看護管理学からの申請)

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。

(2924-3)「呼吸器・膠原病疾患における体液中可溶性因子の役割に関する検討」

(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。

(2931-3)「前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(2938-2)「小児の嘔声の音響分析と起声に関する研究」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、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。

(2965-2)「神経疾患の尿中タンパク質の網羅的解析」

(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。

(2981-3)「非小細胞肺癌のドセタキセル＋ラムシルマブ併用療法におけるペグフィルグラスチムの発熱性好中球減少症の予防効果に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験」

(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。

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。

(3013-2)「胸部腫瘍の臨床的な特性と治療の効果・安全性に関する研究」

(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。

(3026-3) 「疫学調査「口腔がん登録」 多施設共同研究」

(口腔外科学からの申請)

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。

(3038-4) 「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。

(3046-4) 「人型対話ロボットと連携した高齢者のためのケアリングとしての看護の方法の開発」

(看護管理学からの申請)

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。

(3071-1) 「SAVI(Strut Adjusted Volume Implant)を用いた乳房温存術後小線源治療の治療効果に関する多施設共同観察研究」

(放射線医学からの申請)

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。

(3108-2) 「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。

(3112-3) 「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」

(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。

(3119-3) 「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。

(3121-2) 「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。

(3124-3) 「Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究」

(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。

(3148-3) 「骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究」

(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。

(3166-2) 「気管支肺胞洗浄液中のfibrocyteにおける マイクロRNA発現の疾患別差異に関する検討」

(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。

(3184-1) 「人工膝関節置換術後の大腿四頭筋力回復が身体機能および患者立脚型評価に及ぼす影響」
(運動機能外科学からの申請)

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。

(3194-2) 「根尖性歯周炎における根尖病変の治癒促進を目的とした高周波根尖療法に関する臨床試験」
(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(3198-2) 「cNO舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究」
(口腔外科学からの申請)

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。

(3209-2) 「ヒト臍帯血由来造血幹細胞を用いた免疫系ヒト化マウスの構築」
(微生物病原学からの申請)

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。

(3212-3) 「Radiomicsの手法を用いたPETによる舌癌頸部リンパ節転移の予測」
(口腔外科学からの申請)

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、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。

(3223-3) 「特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ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。

(3228-3) 「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)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究 (NEJ036A)」

(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。

(3251-2) 「肺骨化症例に関する全国疫学調査(二次調査)」

(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。

(3259-1) 「筋萎縮性側索硬化症の進行に伴う神経筋エコー所見の追跡評価」

(脳神経内科からの申請)

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。

(3262-1) 「動画解析ソフトウェアを用いた神経診察定量化」

(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。

(3267-2) 「スティッフパーソン症候群の全国疫学調査」

(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。

(3271-1) 「周産期領域における次世代看護中間管理者育成に関する研究」

(生殖・更年期医療学からの申請)

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。

(3278-2) 「小児歯科受診患者の動向調査」

(小児歯科からの申請)

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。

(3285-2) 「急性腎障害患者におけるバンコマイシンクリアランスとシスタチンCとの関連を検討する多施設共同観察研究」

(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。

(3298-2) 「前立腺癌術後尿禁制における 骨盤底筋の役割の解明 拡散テンソル、脂肪含有率測定などによるMRI解析」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(3299-1) 「High Flow Nasal Canulaが横隔膜に与える影響について」

(ER・災害医療診療部からの申請)

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。

(3309-2) 「多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索」

(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。

(3326-2) 「Hemifacial microsomia患者に対するチーム医療における矯正歯科治療の実態調査 (多施設共同研究)」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(3368-1)「統合失調症患者からのリンパ芽球由来の人工多能性幹細胞(iPS細胞) 樹立とそれを用いた病態解析・治療法探索」

(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。

(3392-1)「小児外鼠径ヘルニアの対側PPVに対する電気焼灼治療の有効性、安全性及び対側発症予防に関する検討」

(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。

(3400-1)「精神障害の遺伝子解析研究」

(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。

(3407-1)「MRIによる異所性脂肪の評価と疾患との関連の検討」

(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。

(3410-1)「めまい疾患の統計的検討に関する後ろ向き観察研究」

(耳鼻咽喉科学からの申請)

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、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。

(3431-1)「バンコマイシン関連腎障害に影響を与える薬剤の検討」

(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。

(3432-1)「鶏卵アレルギー児におけるオボムコイド特異的IgE抗体の抗原親和性の検討」

(生体防御病態代謝分野からの申請)

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。

(3433-1)「胎児・新生児における内分泌環境としての手指の基節骨長の意義に関する研究」

(生殖・更年期医療学からの申請)

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。

(3456-1)「顎顔面領域の審美的アンケート調査」

(口腔顎顔面矯正学からの申請)

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。

(3486-1)「心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ」

(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。

(3505-1)「炎症性腸疾患と腸内細菌叢に関する研究」

(医薬品機能生化学からの申請)

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。

(3516-1)「胸部希少腫瘍における 組織学的特徴と臨床的病態に関する研究」

(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。

(3524-2)「切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究 (JEWEL-IN)」

(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。

(3525-2)「パノラマX線画像とCT画像による下顎頭分析」

(歯科放射線科からの申請)

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。

(3529-1)「免疫チェックポイント阻害薬の内分泌有害事象の検討」

(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。

(3546-1)「がん悪液質誘導に関わる因子の同定と機能解析」

(泌尿器科からの申請)

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。

(3552-1)「学生への薬学倫理教育の早期導入の有効性評価」

(臨床薬学実務教育学からの申請)

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。

(3557-2)「間質性肺炎患者に対するリザーバタンク内蔵呼吸同調式レギュレータセットの有効性」

(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。

(3561-1)「炭酸アパタイト・サイトランズグラニュール®と 歯周組織再生剤リグロス®の併用による 歯周組織再生の有効性の検討」

(歯周歯内治療学からの申請)

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。

(3562-1)「女性骨盤底機能障害における 骨盤底筋の役割の解明」

(泌尿器科学からの申請)

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。

(3564-1)「地域薬剤師育成を目指した教育プログラムの開発」

(臨床薬学実務教育学からの申請)

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。

(3568-1) 「視線解析と音声解析を用いた看護師のコミュニケーションの特徴分析」

(看護技術学からの申請)

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。

(3569-1) 「特発性肺線維症に対する抗線維化薬2剤併用療法の有効性と安全性に関する調査研究」

(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。

(3571-2) 「切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (Real world evidence of long-term safety and efficacy in patients treated with durvalumab after concurrent chemoradiation for unresectable stage III NSCLC)」

(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。

(3573-1) 「初期活動性根面う蝕患者に対する歯面コーティング材のう蝕予防および抑制効果に関する臨床評価」

(歯周歯内治療学からの申請)

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、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。

(3577-1) 「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 : Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)」

(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。

(3580-1) 「ダウン症候群における歯周病に関する研究」

(小児歯科からの申請)

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。

(3582-1) 「HTLV-1抗体陽性患者における成人T細胞白血病／リンパ腫の発症、腫瘍増殖促進およびHTLV-1感染拡大機構の解明」

(血液内科からの申請)

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。

(3592-1) 「若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する 多施設前向き研究」

(眼科学からの申請)

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。

(3603-2) 「腎癌に対するニボルマブ治療の有効性および安全性を予測する遺伝子多型の同定 (SNiP-RCC研究)」

(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。

(3609-1) 「高齢者医薬品管理モニタリングツールの開発と臨床応用」

(臨床薬理学からの申請)

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。

(3614-1)「小児がん経験者が発達危機を克服するためのレジリエンス育成モデルの構築」

(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、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。

(3642-1)「内視鏡下脊椎手術の有用性と安全性についての検討」

(運動機能外科学からの申請)

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。

(3683-1)「フューチャー・デザイン手法を用いた終末期のインプラント治療への対応の検討」

(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。

(3697-1)「ヘムライブラ® (エミシズマブ) 定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究」

(輸血・細胞治療部からの申請)

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。

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.3056「出血リスクの高い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プラスグレル治療の研究-PENDULUM mono-」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モニタリング又は監査結果報告書について

委員長から、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)」のモニタリング又は監査結果報告書が提出された旨の説明があった。

⑤2020年度医学系研究状況報告の実施について

総合臨床研究センターから、別紙5-1～別紙5-3により、2020年度医学系研究状況報告について説明があった。報告依頼した863件のうち、9月23日時点で全体の96%に当たる836件が提出されたことの報告があった。未報告課題27件に対しては臨床研究支援係より最終の報告依頼を行うこととした。