

平成 25 年度 第 7 回 医薬品臨床試験審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 25 年 10 月 2 日 (水) 15 : 30~17:00
開催場所	名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 会議室
出席委員	齋藤伸治、祖父江和哉、大手信之、木村和哲、青山賢二、杉島由美子、
	<p>【報告事項】</p> <p>① 本院で発生した副作用・感染症報告 (5 件) について新規性、重篤度、被疑薬と有害事象との因果関係について確認・評価された。</p> <p>② 治験および製造販売後臨床試験における他施設で発生した重篤な有害事象報告 平成 25 年 8 月 24 日から平成 25 年 9 月 20 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 37 実施計画書 (70 件、10 件の定期報告および 3 件の研究報告を含む。) に係る安全性情報が分類された。</p> <p>③ 治験の終了 (2 件) 臨床研究の終了 (25 件) が報告された。</p>
議題 および 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1 : 株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験実施計画書に基づき、治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 : 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験 治験実施計画書に基づき、治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 3 : 塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者に対する S-888711 の第 3 相試験 治験実施計画書に基づき、治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 4 : エーザイ株式会社の依頼による第 I / II 相試験 治験実施計画書に基づき、治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 5 : エーザイ株式会社の依頼による第 I / II 相試験 (追跡調査) 治験の追跡の調査の実施要綱に基づき実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 6 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 II 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および実施期間の延長の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 7 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による第 I 相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂および説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>

議 題  
および  
審議結果  
を含む  
主な概要

- 議題 8 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による C 型慢性肝炎を対象とした BI201335NA 第Ⅲ相試験①  
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 9 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の第Ⅲ相試験②  
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 10 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の第Ⅲ相試験③  
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 11 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした Elotuzumab の第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂および説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 12 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 B 型慢性肝疾患を対象にした GSK548470 の第Ⅲ相試験①  
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 13 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 B 型慢性肝疾患を対象にした GSK548470 の第Ⅲ相試験②  
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 14 : 日本イーライリリー株式会社依頼による第 I 相臨床試験  
安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 15 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅱ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 16 : セルジーン社依頼による第 I 相臨床試験  
安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂および説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認

議題  
および  
審議結果  
を含む  
主な概要

- 議題 17 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の第Ⅲ相試験④  
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 18 : 興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK333 の第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 19 : オンコセラピー・サイエンス株式会社による標準療法不応膵癌を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 20 : 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験  
安全性情報報告および責任医師の見解を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 21 : 手術不能な、あるいは外科的治療後に肺高血圧症が再発又は持続する慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH)患者で、治療が十分でなく、他の CTEPH を対象とした臨床試験に参加できない患者を対象とした BAY 63-2521 の非盲検、第Ⅲ b 相試験  
治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 22 : 中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 ー多施設共同オープン試験ー  
治験実施計画の変更の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 23 : 中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験 ー多施設共同オープン試験ー  
治験実施計画の変更の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 24 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ 1 b 型 HCV 持続感染患者を対象に BI207127NA と faldaprevir および ribavirin を投与する第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認

議題  
および  
審議結果  
を含む  
主な概要

- 議題 25 : ノボ ノルディスク ファーマ株式会社依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした 2 用量の NN-220〔ソマトロピン(遺伝子組み換え)〕長期投与時の有効性及び安全性の検討 (Ⅲ相)  
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 26 : セルジーン株式会社の依頼による第 2 相試験  
安全性情報を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 27 : 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 28 : パーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW の第Ⅲ相試験  
治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 29 : ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした BMS-650032 および BMS-790052 の第Ⅲ相試験  
安全性情報を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 30 : 医師主導治験によるボルテゾミブの第Ⅱ相試験  
モニタリング結果報告および安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連性の否定できない重篤な有害事象が報告され、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 31 : 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 32 : バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 33 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6485P の小児における長期試験 (第Ⅲ相)  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 34 : 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 35 : パレクセルインターナショナル株式会社依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 36 : 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M) の第 3 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 37 : バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした BAY q 6256 の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 38 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB-497115-GR の第 II 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 39 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 (インフリキシマブ) の乾癬患者を対象とした第 3 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 40 : 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 (RO5072759) 第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 41 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第 II 相臨床試験 (二重盲検試験) 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 42 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第 III 相臨床試験 (二重盲検試験からの継続長期投与試験) 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>

議題  
および  
審議結果  
を含む  
主な概要

議題 43 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（長期投与試験）  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 44 : 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 45 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン α/リハビリリン療法後の再燃患者を対象として Peginterferon Lambda-1a/リハビリリン/Daclatasvir 療法をペグインターフェロン α-2a/リハビリリン/レピベル療法と比較する第Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 46 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅱ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 47 : 医師主導治験によるボルテゾミブの第Ⅱ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 48 : 医師主導治験による第 1a/1b 相試験

モニタリング結果報告および安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

## 2. 製造販売後臨床試験

議題 1: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による RFB002 のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験

治験実施計画の変更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

## 3. 臨床研究

議題 1: 放射線科における CT Urography における至適造影剤投与用法に関する検討

臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議 題  
および  
審議結果  
を含む  
主な概要

- 議題 2: 消化器内科における胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼす H. pylori 除菌療法の検討  
臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：修正の上で承認  
【付帯事項】説明同意文書を改訂すること
- 議題 3: 膠原病内科におけるステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸の有用性の検討  
臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：修正の上で承認  
【付帯事項】説明・同意文書を改訂すること
- 議題 4: 小児科におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別試験 (LCH-12)  
臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 5: 小児科における小児固形腫瘍観察研究  
臨床研究手順書等に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 6: 血液内科におけるリツキシマブ+ステロイド併用に関する研究 (厚労省科研; H20)  
実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書 (人事異動に伴う医師の変更) の改訂の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 7: 膠原病内科における関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験 (RRRR Study)  
実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書 (期間の変更) の変更およびこれに伴う説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 8: 脳神経外科における頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対する研究 (CAS-CARE)  
改訂実施計画書 (期間、組織の変更) の変更の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 9: 肝・膵臓内科における B 型慢性肝炎治療における核酸アナログ中止時の PEG-IFN  $\alpha$  2a 投与に関する有用性の検討  
実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書 (人事異動に伴う医師の変更) の改訂およびこれに伴う説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 10 : 循環器内科における慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 (CIBIS-J) 研究組織に係わる手続きおよびこれに伴う説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 11 : こころの医療センターにおける大うつ病に関する研究(厚労省科研;H22) 審議依頼2 医療機関において、実施状況の確認を踏まえ、目標症例数の変更およびこれに伴う説明同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 12 : 放射線科における無水エタノール注入術に関する研究 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 13 : 肝・膵臓内科におけるヘモグロビン濃度低値例へのテラプレビル/PEG-IFN/RBV 施行時のエリスロポエチン併用効果の検討 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 14 : 眼科における加齢黄色斑変性に対する組織プラスミノゲン活性化因子の補助薬剤の検討 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 15 : 消化器外科における結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法の研究 (JFMC37-0801) 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 16 : 肝膵臓内科による SURF-RCT 試験および SURF-cohort 試験 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 17 : 消化器・一般外科における治癒切除結腸癌 (StageⅢ) に関する研究 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 18 : 循環器内科における FAME Forum 調査 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p>



議 題  
および  
審議結果  
を含む  
主な概要

- 議題 19 : 総合内科における慢性膵炎に関する研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 20 : 乳腺・内分泌外科における高齢者原発性乳がんに対する術後補助療  
法に関する研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 21 : 乳腺・内分泌外科における高齢者原発性乳がんに対する術後補助療  
法に関する研究（観察研究）  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 22 : 消化器外科における大腸癌肝転移に対する研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 23 : 循環器内科における脂質低下療法に対するランダム化比較試験  
（REAL-CAD）  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 24 : 泌尿器科における進行性腎細胞癌に対する第Ⅱ相試験  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 25 : 循環器内科における拡張機能低下型心不全に対する研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 26 : 腎臓内科における血圧日内リズム改善機序に関する研究  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 27 : 肝・膵臓内科における進行・再発肝細胞癌に対する研究(厚労省科  
研;H22)  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 28 : 血液内科における未治療進行期 MALT リンパ腫および Nodal  
marginal zone B-cell lymphoma に対する第Ⅱ相試験(C-SHOT 0803)  
研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果：承認

議題  
および  
審議結果  
を含む  
主な概要

- 議題 29 : 消化器外科における胃癌手術症例に対する TS-1 療法と TS-1/PSK 療法  
の検討 (第 II 相)  
研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果: 承認
- 議題 30 : 消化器内科における炎症性腸疾患再燃における腸管感染症の関与  
についての調査研究  
研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果: 承認
- 議題 31 : 消化器外科における切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療と  
しての FOLFOX+Bi-weekly cetuximab 併用療法の有効性・安全性に  
関する検討 (第 II 相)  
研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果: 承認
- 議題 32 : 消化器内科におけるクローン病のリスク因子に関する多施設共同・症例対照研究 (健康と生活習慣に関する疫学調査)  
研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。
- 議題 33 : 乳腺内分泌外科における乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する  
要因の質問紙調査 (II) (SELECT BC FEEL II)  
研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果: 承認
- 議題 34 : 乳腺内分泌外科における HER2 陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ+化学療法  
における Ki-67 index を用いた治療選択研究 (第 II 相)  
研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果: 承認
- 議題 35 : 脳神経外科におけるスタチンに関する研究  
研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果: 承認
- 議題 36 : 血液内科における成人 T 細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブの免疫  
モニタリング  
研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果: 承認
- 議題 37 : 眼科における 0.5% デノシン点眼液  
研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの  
妥当性について審査が行われた。  
審議結果: 承認

平成 25 年度 第 7 回 医療機器臨床試験審査委員会 議事録の概要

開催日時 開催場所	平成 25 年 10 月 2 日（水）17：00～17:30 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 会議室
出席委員	齋藤伸治、祖父江和哉、大手信之、木村和哲、青山賢二、杉島由美子、重富俊雄、田島志緒里
	<b>【報告事項】</b> 臨床研究の終了（5 件）が報告された。
議 題 および 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1： 医師主導治験による食道癌に対する第Ⅱ相試験 モニタリング結果報告を踏まえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>2. 臨床研究</p> <p>議題 1： 肝・膵臓内科における内視鏡的複数本胆道ドレナージにおける SBS 法と SIS 法の多施設共同無作為化比較試験（Zilver stent study） 臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 2： リハビリテーション部、神経内科および脳神経外科における経頭蓋直流電気刺激法を用いたパーキンソン病の機能障害に対するリハビリテーション療法 臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 3： 放射線科におけるジェルパートによる塞栓術の検討 研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 4： 脳神経外科における頭頸部主幹動脈狭窄症に対するステント治療に関する研究 研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 5： 肝・膵臓内科における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究（FIBROELAST Study） 研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p>

<p>議 題 および 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>議題 6： 肝・膵臓内科における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究 (PICTURE Study) 研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 7： 肝・膵臓内科における EOB-MRI を用いた早期肝癌の診断に関する研究 研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 8： 消化器外科における S 状結腸・直腸 S 状部癌に対するロボット支援腹腔鏡下前方切除術 研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審査が行われた。 審議結果：承認</p>
--	---