

## 平成 28 年度 第 1 回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

開催日時 開催場所	平成 28 年 4 月 13 日（水） 15 : 30～17:30 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、杉浦 真弓、新実 彰男、鈴木 貞夫、 青木 康博、水野 千枝子、三浦 伸介、東 智生、本多 裕之、 織田 丈夫、別所 良美、田島 志緒里
報告事項	<p>① 治験及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 28 年 2 月 20 日から平成 28 年 4 月 1 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験の 56 実施計画書（総報告件数： 123 件、9 件の年次報告、1 件の研究報告等を含む）における「他施設で発生した重篤な有害事象」が分類された。情報に基づき必要に応じて説明・同意文書の改訂が準備されている、中止時検査等が本院被験者に開始されているなどの対応を加味すると、改めて責任医師の見解の確認が必要ないことが確認された。 また、8 実施計画書（実施中の 3 実施計画書(3 件)、既に終了の 5 実施計画書(6 件)) における 8 件の報告は、依頼者による報告遅延に伴うものであった。終了した計画においても、責任医師の見解が確認された。</p> <p>② 治験等及び臨床研究の軽微な変更（2 件）が報告された。</p> <p>③ 治験における変更報告書（1 件）、医師主導治験におけるモニタリング報告書（1 件）、以前に本院で実施された 3 治験薬の安全性情報、治験の終了(4 件)、本院で実施中の治験の 1 治験薬の開発の中止等（治験中止 1 件）、以前に本院で実施された治験の 1 治験薬の開発の中止等（製造販売承認の取得 1 件）及び臨床研究の終了等 12 件（終了 11 件（うち、その他の医療機関 6 件）、中止 1 件）の報告がされた。</p>

議 題  
及 び  
審 議 結 果  
を 含 む  
主 な 概 要

1. 治験

議題 1： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験  
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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 2： 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書及びアセントを修正すること。

議題 3： 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乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験①

治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験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・同意文書を修正すること。

議題 4： 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乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験②

治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験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・同意文書を修正すること。

議題 5： ブリストル・マイヤーズ スクイブ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、本院で発生した治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象報告とその後の有害事象の経過が報告され、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 6： 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

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 7： MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮  
疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）  
患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第 III 相試験、  
及び長期安全性延長試験

安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書並びに治験薬概要書の改訂、治験薬概要書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 8： 小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫

患者を対象とした ONO-7057 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 9： MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）

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のない重篤な有害事象報告とその後の有害事象の経過が報告され、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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 10： 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験

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 11： 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相臨床試験及び第Ⅲ相臨床試験から切り替える製造販売後臨床試験（継続長期投与期間）

治験実施計画書の改訂及び説明・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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 12 : 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 13 : ノバルティスファーマ株式会社による第Ⅰ相臨床試験①  
安全性情報報告及び実施状況報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂及び説明・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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 14 : 小野薬品工業株式会社の依頼による移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした ONO-7057 の第Ⅲ相試験  
安全性情報報告及び実施状況報告を踏まえ、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 : 武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした IxazomibCitrates (MLN9708) の第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 16 : シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、「治験用製剤及びその投与方法に関する親／保護者のためのガイド」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 17 : 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第Ⅲ相試験

安全性情報報告及び実施状況報告を踏まえ、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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 18 : 小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした ONO-7057 の第Ⅲ相試験

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が否定できない重篤な有害事象とその後の経過が報告され、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 19 : パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による REGN2176-3 の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験

安全性情報報告を踏まえ、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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 20： 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術前補助療法における BYL719 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及び説明・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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 21： MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
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 22： MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験  
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 23： MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
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 24： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による  
elotuzumab の第Ⅱ相試験

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 25： 医師主導治験による HUON-003 の第Ⅱ相試験

本院で発生した治験薬との関連が否定できない重篤な有  
害事象が報告され、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 26： ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるヌーナ  
ン症候群の低身長患児を対象とした NN-220 長期投与時  
の有効性及び安全性の検討（第Ⅲ相試験）

安全性情報報告を踏まえ、治験期間が1年を超えるため、  
治験を継続して実施する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： アステラス製薬株式会社依頼の感染性腸炎を対象とする  
OPT-80 の第Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、治験期間が1年を超えるため、  
治験を継続して実施する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 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 2 期、非対照、非盲検第 I 相試験

安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施する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 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験

安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施する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 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性 (MO) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の第 III 相試験

安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施する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 : 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 III 相臨床試験

安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施する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： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib (GS-1101) の第Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施する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： アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験

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のない重篤な有害事象の経過が報告され、治験を継続して実施する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 34： 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7057 の第Ⅰ相試験

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が否定できない重篤な有害事象の経過が報告され、治験を継続して実施する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 35： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第Ⅲ相

試験

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が否定できない重篤な有害事象の経過が報告され、治験を継続して実施する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 36 : アッヴィ合同会社の依頼による日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象とした D2E7 の多施設共同非盲検試験（第Ⅲ相試験）

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のない重篤な有害事象の経過が報告され、治験を継続して実施する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 37 : アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験  
本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象報告とその後の経過が報告され、治験を継続して実施する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 38 : 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実施する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 39 : 日本イーライリリー株式会社の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実施する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 40 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験  
(継続試験)

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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 41 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験 (継続試験)

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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 42 : 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実施する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 43 : 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実施する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： 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実施する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： 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

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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： EA ファーマ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実施する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： MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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： 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ

型筋ジストロフィー患者を対象とした LY450190 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実施する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 49： アッヴィ合同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実施する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 50： アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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実施する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 51： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相臨床試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する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 52： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第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実施

する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 53： 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 LEE011 の第 I b / 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実施  
する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 54： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-0387  
とルキシロチニブの骨髄線維症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実施  
する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 55： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨  
髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 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実施  
する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 56： 日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性  
を対象とした RTH258 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実施  
する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 57： ヤンセンファーマ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実施する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 58： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第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実施する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 59： レオファーマ株式会社の依頼による LEO80185 ゲルの尋常性乾癬の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実施する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 AIN457 の乾癬患者を対象とした製造販売後臨床試験

試験期間が 1 年を超えるため、試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 2： バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリバルセプトの有効性と安全性を評価する第Ⅳ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き試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

### 3. 臨床研究

議題 1： 神経内科における進行性多巣性白質脳症（PML）に対する研究（プロトコール治療）

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 2： 血液・腫瘍内科における初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週 1 回ボルテゾミブ＋レナリドミド＋デキサメサゾン併用（Once weekly BLd）療法における有効性・安全性の第Ⅱ相試験

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 3： 肝・膵臓内科におけるカルニチンによる肝硬変患者における高アンモニア血症改善の検討

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・同意文書を修正すること。

議題 4： 乳腺外科における遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)

患者-BRCA1 あるいは BRCA2 遺伝子変異陽性患者-に対する検討

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 5： 小児科における小児軟部腫瘍に対する THP-EI 療法

改訂実施計画書（期間の変更、目標症例数の変更）及び倫理審査体制の変更に伴う説明・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 6： 耳鼻いんこう科における末梢性顔面神経麻痺における新たな運動リハビリテーション法の検討

実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（分担者の変更、期間の変更）及びこれに伴う説明・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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 7： 泌尿器科における膀胱尿管逆流症に対する体腔鏡下尿管膀胱新吻合術

実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（期間の変更、目標症例数の変更）の変更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 8 : 呼吸器内科における化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第 III 相試験

改訂実施計画書（期間の変更）及びこれに伴う説明・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 9 : 呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験

改訂実施計画書（分担者の変更）及びこれに伴う説明・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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 10 : 歯科口腔外科における歯槽骨造成に関する研究

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・同意文書を修正すること。

議題 11 : 歯科口腔外科における下顎埋伏智歯抜去後の術後疼痛に対する Platelet Rich Fibrin (PRF) による鎮痛効果の検討

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・同意文書を修正すること。

議題 12： 耳鼻いんこう科における顔面神経麻痺の新たな評価法の  
確立

実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（分担者の変更、期間の変更）及びこれに伴う説明・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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 13： 肝・膵臓内科における切除不能膵癌による中下部胆道閉塞に対する一期的、二期的 self-expandable metallic stent 留置方法の多施設共同無作為化比較試験

実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（分担者の変更、期間の変更）及びこれに伴う説明・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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 14： 呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel: アブラキサンの有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 15： 泌尿器科における腎盂尿管移行部通過障害に対するロボ

ット支援体腔鏡下腎盂形成術

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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 16： 麻酔科における大量出血時の低フィブリノゲン血症に対する検討

臨床研究実施計画書から逸脱を行うことについての報告を踏まえ、引き続き臨床研究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