

平成 28 年度 第 12 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 29 年 2 月 1 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、杉浦 真弓、新実 彰男、鈴木 貞夫、青木 康博、 田中 靖人、木村 和哲、三浦 伸介、東 智生、織田 丈夫、高田 倫子、 別所 良美、田島 志緒里
	<p>【報告事項】</p> <p>① 本院で発生した副作用・感染症報告：1 件</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</p> <p>平成 28 年 12 月 26 日から平成 29 年 1 月 20 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 59 実施計画書（総報告件数 122 件、5 件の年次報告等を含む）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。</p>
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験 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：承認</p> <p>議題 2 : ユーシービージャパン株式会社の依頼によるセルトリズマブ ペゴル（CDP870）の第Ⅱ/Ⅲ相試験 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：承認</p> <p>議題 3 : 医師主導治験（消化器・一般外科）による SPP-005 を用いた光線力学診断の検証試験 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 : 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 R05072759 第Ⅲ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</p> <p>議題 5 : 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</p>

	<p>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、治験実施計画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 6：	<p>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、目標症例数の追加の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 7：	<p>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 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</p>
議題 8：	<p>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 EE011 の第 I b 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、治験薬概要書の改訂、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：修正の上承認 付帯事項：「説明・同意文書」の「LEE011 で認められている副作用」の項に本院に当該治験に参加された方 4 名のうちの 2 例に重篤な有害事象の発現が認められ、同一症例において複数の事象が同時期に発現したことがわかるように記述すること。</p>
議題 9：	<p>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、治験実施計画書、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 10：	<p>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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リスト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 11 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験①
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 12 : 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、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更、服薬日誌の変更および治験参加カー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 13 : 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 14 : 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 15 : バイエル薬品株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験
安全性情報報告を踏まえ、記録等の保存期間について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 16 : 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
実施状況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が否定できない重篤な有害事象の経過が報告され、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 17 : 協和発酵キリン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎を対象とした KHK4563 の第 II 相臨床試験
実施状況報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

- 議題 18 : 株式会社 Integrated Development Associates の依頼による結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの第Ⅲ相試験
治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂、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 19 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ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 20 : 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、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 : 武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第Ⅱ相試験
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書および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 22 : 医師主導治験（血液・腫瘍内科）によるニボルマブの第Ⅱ相試験
実施状況および安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書および治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更、治験調整医師又は治験調整委員会に関する標準業務手順書の変更、および治験調整委員会への業務委嘱に関する標準業務手順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 23 : 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、治験期間が1年を越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査された。
審議結果：承認

- 議題 24 : 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験
治験期間が1年を越えるため治験を継続して実施することの
妥当性について審査された。
審議結果：承認
- 議題 25 : 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の
ない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き治験を継続
して実施することについて審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 26 : 医師主導治験（耳鼻いんこう科）による HUON-003 の第II相
試験
モニタリング報告を踏まえ、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、引き続き治験を継
続して実施することについて審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 27 : 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 28 : 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 29 : 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 30 : 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 R05072759 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 31： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 32： 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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 33： 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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 34： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 35： 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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 36： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 37： 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 R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験</p>
--	--

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 38：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 39：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非対照、非盲検第Ⅰ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 40：	<p>アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 41：	<p>ブリistol・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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 42：	<p>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 CNT01959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 43：	<p>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 CNT01959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 44：	<p>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</p>

	<p>象とした MLN9708 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</p> <p>議題 45： 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</p> <p>議題 46： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性 (M0) 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、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</p> <p>議題 47： 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</p> <p>議題 48： 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、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</p> <p>議題 49： アヅ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、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</p> <p>議題 50： 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 CNT01959 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</p>
--	--

- 議題 51 : 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
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 : 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
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 : ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第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 54 : 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 BI655066 のランダム化，二重盲検，プラセボ対照，proof-of-concept，用量設定試験（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 55 : サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 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 アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax 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 : アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験
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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 58： アッヴィ合同会社の依頼による ABT-494 の導入療法及び維持療法における多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 59： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 60： アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 61： UCB4940 の第Ⅱ相、多施設共同、二重盲検、用量設定試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 62： 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 BI 655066 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 63： ユーシービージャパン株式会社の依頼による UCB4940 の第Ⅱ相、多施設共同、二重盲検、継続試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 64： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝炎硬変患者を対象としたソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験</p> <p>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</p>
--	---

	<p>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 65：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者に対する risankizumab 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</p>
議題 66：	<p>ヤンセンファーマ株式会社による前期第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</p>
議題 67：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNT0 2476 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化試験 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</p>
議題 68：	<p>医師主導治験（血液・腫瘍内科）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</p>
	<p>2. 臨床研究</p>
議題 1：	<p>血液・腫瘍内科における未治療低腫瘍量進行期濾泡性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1411） 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>
議題 2：	<p>産科婦人科における卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する GPB 療法の臨床第Ⅲ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</p>
議題 3：	<p>乳腺外科における HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと SI の HRQoL を比較するランダム化第Ⅲ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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 4： 泌尿器科における核磁気共鳴画像放-経直腸的超音波の融合画像に基づいた前立腺生検 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5： 泌尿器科における尿路結石形成にかかわる責任遺伝子の網羅的解析 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。</p> <p>審議結果：保留</p> <p>付帯事項：日常診療から逸脱している研究行為に対するリスクを再考し、実施計画書及び説明同意文書を整備すること。</p> <p>議題 6： 泌尿器科における BioJet システムを用いた前立腺生検による癌局在診断における有用性に関する検討 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 7： 心臓・腎高血圧内科学における EURO-ENDO（ヨーロッパ感染性心内膜炎登録） 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 8： 新生児・小児医学における国内の小児における肺炎球菌莢膜血清型の疫学的検討 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 9： 乳腺内分泌外科におけるベバシズマブ＋パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験—JBCRG-M04（BOOSTER） 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（目標症例数の追加）の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10： 呼吸器内科における胃食道逆流症による咳嗽機序：食道粘膜の酸および機械刺激受容体発現と神経原性炎症の関与</p>
--	---

	<p>改訂実施計画書（目標症例数の追加）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 11： 放射線科における急性期放射線腸炎に対する半夏瀉心湯の効果：多施設第Ⅱ相試験</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（期間の変更）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 12： 乳腺内分泌外科における HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究</p> <p>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、目標症例数の追加）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 13： 産科婦人科における切迫流・早産における子宮頸管ペッサリーの有用性に関する研究</p> <p>改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 14： 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</p> <p>研究機関が1年を越えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---