

平成 29 年度 第 4 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 7 月 5 日 (水) 15:30~17:40 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、新実彰男、鈴木貞夫、青木康博、田中靖人、木村和哲、福留元美、 児玉英希、織田丈夫、安藤明夫、高田倫子、別所良美、寺西三千子、 吉田健一、渋谷恭之、田島志緒里
報告事項	① 本院で発生した副作用・感染症報告：2 件 ② 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 29 年 5 月 27 日から平成 29 年 6 月 23 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 96 件、16 件の年次報告 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。 ③ 治験の終了(3 件)、治験における変更報告 (1 件)、モニタリング報告 (11 件)、以前に本院で実地された 1 治験薬の安全性情報 (1 件) 及び臨床研 究の終了(4 件)が報告された。
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活動性体軸性 脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第 3 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 議題 2: アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象と した ABT-494 の第 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 議題 3: エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者 を対象とした E2609 の第 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 議題 4: 医師主導治験（整形外科）によるザルトプロフェンの第 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：承認 議題 5: 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

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 6：	<p>藤本製薬株式会社の依頼による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（第Ⅲ相試験） 本院で発生した治験薬との関連性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、実施期間の延長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 7：	<p>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、治験実施計画書の改訂、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。</p> <p>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 RAD001 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、実施期間の延長および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 9：	<p>ブライトパス・バイオ株式会社の依頼による 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 治験実施計画書および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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 10：	<p>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、治験実施計画書の改訂、組織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>
議題 11：	<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 実施状況の確認報告を踏まえ、治験実施計画書および治験薬概要書の改訂、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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 12： 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、治験実施計画書および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、説明・同意文書の変更、健康被害に関する補償制度の概要の変更および被験者の健康被害に対する補償について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： 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 Ixazomib Citrate (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： 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および実施状況の確認を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 15： 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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 16： 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、治験実施計画書および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、説明・同意文書の変更、健康被害に関する補償制度の概要の変更および被験者の健康被害に対する補償について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 17： 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

	<p>議題 18： 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、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> <p>議題 19： サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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> <p>議題 20： 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> <p>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 22： クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による HBI-8000 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相非盲検単一群試験① 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> <p>議題 23： クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による HBI-8000 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相非盲検単一群試験① 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> <p>議題 24： 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、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> <p>議題 25： アッヴィ合同会社によるリサンキズマブの第Ⅱ相試験</p>
--	--

	<p>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂および貸与物品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 26：	<p>ブリistol・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 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 27：	<p>サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 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、説明・同意文書の変更および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 28：	<p>パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による非増殖性糖尿病網膜症患者を対象とした BAY86-5321 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</p>
議題 29：	<p>アヅヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬を対象とした risankizumab の第III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、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 30：	<p>医師主導治験（小児科）によるピルビン酸 Na の第II相試験 治験分担医師・治験協力者リストの及びへの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 31：	<p>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、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議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 32：	<p>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</p>

	<p>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議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 33：	<p>ノバルティスファーマ株式会社による LBH589D1201 の第II相試験</p> <p>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議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 34：	<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</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 35：	<p>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ソロンメチルの第III相試験</p> <p>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議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 36：	<p>アヅ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</p> <p>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議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 37：	<p>アヅ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</p> <p>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議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 38：	<p>アヅ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、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議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>

- 議題 39 : 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
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議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 40 : 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
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議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 41 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNTO2476 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
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議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 42 : 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、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の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 43 : 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、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の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 44 : 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、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の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 45 : 医師主導治験（耳鼻いんこう科）による HUON-003 の第Ⅱ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

	<p>ない重篤な有害事象報告および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とその後の経過が報告され、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 46：	<p>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</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 47：	<p>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</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 48：	<p>小野薬品工業株式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 49：	<p>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</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 50：	<p>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</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 51：	<p>アヅ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</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 52：	<p>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</p>

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 53： 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、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： 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 55： 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Ⅰb 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： 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、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： 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、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： 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、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 60： 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、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 61： 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、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 62： 第一三共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 63： 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 64： 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 65： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 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 66： 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
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 67： 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 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</p> <p>議題 68： UCB4940 の第 II 相、多施設共同、二重盲検、用量設定試験 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 69： 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、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 70： 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 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 71： 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 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 72： 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 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 73： 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> <p>議題 74： 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</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。 審議結果：承認</p>
議題 75：	<p>中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたMPDL3280A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 76：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたABT-494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 77：	<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>
議題 78：	<p>医師主導治験（呼吸器外科）によるNPC-05の第Ⅱ相医師主導治験 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. 製造販売後臨床試験</p>
議題 1：	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性高血圧症の患者を対象としたリオシグアトの製造販売後臨床試験 実施状況報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、医師の変更、説明・同意文書の変更および妊娠および出産に関する情報提供の同意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>3. 臨床研究</p>
議題 1:	<p>乳腺外科におけるエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験 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 2:	<p>泌尿器科におけるBioJetシステムを用いた研究 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</p>

	<p>て審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 3:	<p>放射線科における視神経を巻き込んだ良性頭蓋底腫瘍に対する定位放射線治療計画の比較研究</p> <p>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>
議題 4:	<p>消化器外科における術前ドセタキセル・シスプラチン・5FU併用療法</p> <p>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>
議題 5:	<p>形成外科における白斑、改善が困難な瘢痕、難治性皮膚潰瘍に対する培養表皮移植に関する研究</p> <p>費用負担に関する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>
議題 6:	<p>呼吸器免疫アレルギー内科学における膠原病患者におけるCD4+Foxp3+制御性T細胞の phenotype 解析</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>
議題 7:	<p>眼科における網膜無灌流領域を有する網膜静脈閉塞症患者における炎症性サイトカインと黄斑浮腫、網膜無灌流領域に関する研究</p> <p>改訂実施計画書（研究課題名の変更、測定項目の変更）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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 8:	<p>消化器・一般外科における再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する化学療法に関する研究</p> <p>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議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 9:	<p>乳腺・内分泌外科におけるエストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予</p>

	<p>防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験</p> <p>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議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10： 乳腺外科における HER2 陽性の進行・再発乳癌に対する第Ⅲ相臨床研究 JBCRG-M05</p> <p>本院で発生した試験薬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経過が報告され、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> <p>議題 11： 皮膚科における皮膚 T 細胞性リンパ腫患者に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用に関する研究</p> <p>本院で発生した試験薬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経過が報告され、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>
--	--