

平成 26 年度 第 12 回 医薬品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 27 年 3 月 4 日 (水) 16:00~16:45, 17:10~18:00 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、青山 賢二、岩田 淳、本多 裕之、 杉島 由美子
報告事項	<p>① 臨床研究における本院で発生した重篤な有害事象 (2 件) について、試験薬との関連性が否定できる有害事象について確認が行われた。</p> <p>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 27 年 1 月 27 日から平成 27 年 2 月 20 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 43 実施計画書 (総報告件数 65 件、7 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。</p> <p>③</p> <p>④ 治験の終了 (1 件)、実施中の治験の 1 治験薬の開発の中止等 (製造販売承認 2 件)、以前に本院で実施された治験の 3 治験薬の開発の中止等 (開発の中止 1 件、製造販売承認取得 7 件)、治験の変更報告 (2 件)、以前に本院で実施された医師主導治験のモニタリング報告 (1 件) 及び臨床研究の終了 (11 件、中止 5 件) が報告された。</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: シミック株式会社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 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: ヤンセンファーマ株式会社依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (BIK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 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: 修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること</p> <p>議題 3: 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、治験実施計画書及び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 4: 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 NIK-333 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</p> <p>議題 5: 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) 実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び説明・同意</p>

	<p>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>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） 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：承認</p>
議題 7：	<p>小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験実施計画書の改訂、目標症例数の追加、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：承認</p>
議題 8：	<p>エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂、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：承認</p>
議題 9：	<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 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 10：	<p>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、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 11：	<p>塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第2相試験 治験実施計画書の改訂、実施期間の延長、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：承認</p>
議題 12：	<p>ヤンセンファーマ株式会社依頼による JNJ-54767414(Daratumumab)の再発又は難治性の多発性骨髄腫の日本人患者を対象とした臨床第Ⅰ相試験 実施状況の確認及び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：承認</p>
議題 13：	<p>ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による C 型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 の第3相試験 実施状況の確認及び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 14：	<p>ノバルティスファーマ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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 15： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 16： 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、治験実施計画書の改訂及び治験分担医師・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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 17： 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、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 18： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LBH589D1201 の第Ⅱ相試験 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 19： 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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 20： ブリストル・マイヤーズ株式会社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 2 相臨床試験 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 21： 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761（モガムリズマブ）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 22： 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 3 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 23： 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、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報告の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> <p>議題 24： セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/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性の否</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>定できない重篤な有害事象報告の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 25：	<p>アッヴィ合同会社による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験</p> <p>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 26：	<p>医師主導治験による第 1a/1b 相試験</p> <p>安全性情報報告及び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性のない重篤な有害事象報告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 27：	<p>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 BAY63-2521 の第Ⅲ相長期継続試験</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>
議題 28：	<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 29：	<p>セルジーン社依頼による第 I 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 30：	<p>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</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 31：	<p>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</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 32：	<p>セルジーン株式会社の依頼による CC-5013 の第Ⅱ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 33：	<p>藤本製薬株式会社の依頼による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</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 34：	<p>藤本製薬株式会社の依頼による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 –多施設共同オープン試験–</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 35：	<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 36：	<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）</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 37：	<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</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>武田薬品工業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</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>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>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>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）</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>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</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>セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ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</p>

- の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 43： アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第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 44： 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、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： 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、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： サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫の日本人患者を対象とした plerixafor 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 47： 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 48： 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/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 49： 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、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： バイエル薬品株式会社依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト＋光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽未作為化第Ⅲb/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 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ベ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

3. 臨床研究

議題 1: 心臓血管外科におけるグルタルアルデヒド処理自己心膜による房室弁形成術または血管形成術
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: 消化器内科における HER2 陽性切除不能進行再発胃癌一次治療例に対する S-1/L-OHP+Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第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：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 3: 消化器外科における食道小細胞に対する研究
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、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 4: 放射線科における無水エタノール注入術に関する研究
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、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 5: 皮膚科における乳房外パジェット病に対する臨床研究
実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（期間の変更）の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

議題 6: 皮膚科における汗孔癌に対する化学療法の研究
実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（期間の変更）の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

議題 7: 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
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、期間の変更、実施症例数の変更）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 8: 皮膚科における SADBE 外用剤または DPCP 外用剤に関する研究
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、期間の変更、実施症例数の変更）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>審議結果：承認</p> <p>議題 9： 整形外科における悪性骨腫瘍に対する液体窒素処理 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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 10： 血液内科における血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する化学療法第Ⅱ相試験 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、期間の変更、実施症例数の変更）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> <p>議題 11： 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） 改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、症例追跡期間の変更）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 12： 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ロン酸の有用性の検討 実施状況の確認を踏まえ、本院で発生した試験薬との関連性のない重篤な有害事象報告とその後の経過が報告され、改訂実施計画書（実施症例数の変更）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> <p>議題 13： 消化器内科におけるインフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止及び継続群の寛解維持率比較研究（HAYABUSA study） 実施状況の確認を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 14： 整形外科における難治性・再発進行性骨軟部悪性腫瘍に対するゲムシタビン＋ドセタキセル療法 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 15： 整形外科における悪性骨腫瘍に対する研究 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 16： 整形外科における悪性軟部腫瘍に対する研究 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

平成 26 年度 第 12 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 27 年 3 月 4 日（水） 16:45～17:10、18:00～18:10 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、青山 賢二、岩田 淳、本多 裕之、 杉島 由美子、渋谷 恭之、田島 志緒里
報告事項	① 臨床研究の終了(3 件)が報告された。
議 題 及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 臨床研究</p> <p>議題 1: 放射線科における低濃度の過酸化水素とヒアルロン酸を含有する放射線増感剤 (KORTUC) による増感放射線治療における手技の確立に関する検討 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：修正の上で承認 【付帯事項】 実施計画書及び説明・同意文書を改訂すること</p> <p>議題 2: 放射線科におけるパワーポートを用いた造影 CT 撮影法の最適化 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】 実施計画書及び説明・同意文書を改訂すること</p> <p>議題 3: 眼科における糖尿病黄斑浮腫に対する、抗 VEGF 単独治療と抗 VEGF 治療及びエンドポイントマネジメントレーザー光凝固併用治療との比較研究 (END-DME 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 4: 血液・腫瘍内科における手足冷却法によるビンクリスチンの末梢神経障害の予防効果の検証 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】 実施計画書及び説明・同意文書を改訂すること</p> <p>議題 5: 放射線科におけるジェルパートによる塞栓術の検討 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、期間の変更、実施症例数の変更）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</p> <p>議題 6: 放射線科における NBCA による止血、動静脈奇形塞栓術の研究 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、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</p> <p>議題 7: 整形外科におけるヨウ素担持チタン製インプラント挿入の臨床研究 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</p>

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 8: 皮膚科における難治性皮膚疾患に対する半身型エキシマライト療法の臨床試験</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）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: 脳神経外科における脳脊髄液漏出症の診断・治療の確立に関する研究</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、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。</p> <p>審議結果：保留</p> <p>【付帯事項】</p> <p>①実施状況を時系列にまとめ、文書で報告すること。</p> <p>②試験が実施できる体制を整え、文書にて対応策を示すこと。</p> <p>議題 10: 泌尿器科における腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有用性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験</p> <p>改訂実施計画書の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------