

平成 28 年度 第 13 回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 3 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</p>
<p>出席委員</p>	<p>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>
	<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 平成 29 年 1 月 21 日から平成 29 年 2 月 17 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 60 実施計画書（総報告件数 101 件、9 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> <p>③ 治験の終了(3 件)、以前に本院で実施された治験の 5 治験薬の開発の中止等、治験における変更報告(1 件)、モニタリング報告(1 件)、本院で実施された 3 治験薬の安全性情報、製造販売後臨床試験の終了(1 件)について報告された。</p>
<p>議題 及び 審議結果 を含む 主な概要</p>	<p>1. 治験</p> <p>議題 1： 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：承認</p> <p>議題 2： アッ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 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： 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、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 4： 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、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。
審議結果： 承認
- 議題 5： 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、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 6： 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： 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）
安全性情報報告および実施状況報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、人事異動に伴う責任医師の変更および治験分担医師・治験協力者リスト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： 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）
安全性情報報告および実施状況報告を踏まえ、心理評価ワークシー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 9： 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
安全性情報報告および実施状況報告を踏まえ、心理評価ワー

	<p>クシー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>
議題 10：	<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 11：	<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>安全性情報報告および実施状況報告を踏まえ、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 12：	<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、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 13：	<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象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験</p> <p>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>
議題 14：	<p>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</p> <p>安全性情報報告および実施状況報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および患者日誌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 15：	<p>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</p> <p>安全性情報報告および本院で発生した治験薬との関連性が</p>

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、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 16： 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、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 17： 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報告が報告され、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 18： 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： 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、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： 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
安全性情報報告を踏まえ、治験費用の負担に関する説明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： 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
安全性情報報告を踏まえ、添付文書（レベトール）および医薬品インタビューフォーム（レベトール）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： 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、治験費用の負担に関する説明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： 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
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 24： 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、治験実施計画書の改訂、添付文書（レベトール）および医薬品インタビューフォーム（レベトール）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 25： 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、治験実施計画書およ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

議題 26： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、治験参加カードの変更および服薬日誌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 27： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による第Ⅰ相試験
説明・同意文書の変更および protocol reference 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 28： 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

	<p>ブ ペゴル (CDP870) の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 29：	<p>医師主導治験（耳鼻いんこう科）による HUON-003 の第Ⅱ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 30：	<p>医師主導治験（血液・腫瘍内科）による第Ⅰ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、症例報告書の変更、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それに伴う説明・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 31：	<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</p> <p>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>
議題 32：	<p>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</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 33：	<p>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</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>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</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>

審議結果：承認

議題 35： 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 36： 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 37： 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、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 38： 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、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 39： 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
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 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： 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 43： 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）

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： 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

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： 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、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： アヅ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 48： 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、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： 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

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 51： 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 52： 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 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 EE011 の第 I b 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

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： 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、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： 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

議題 59： 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

議題 60： 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 61： 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 62： 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 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 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 64： 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

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： 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

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 67： 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

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 68： 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、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 69 : 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、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

議題 70 : 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、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 71 : 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

議題 72 : 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

2. 臨床研究

議題 1: 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。

審議結果：修正の上で承認

付帯事項：資金源について、実施計画書及び説明・同意文書の記載を正確に整備すること。

議題 2: 消化器外科における切除不能・再発大腸癌化学療法一次治療におけるプロシユア併用の比較第Ⅱ相臨床研究
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審議が行われた。

審議結果：承認

議題 3: 小児科における小児肝臓癌に対する JPLT3 治療プロトコール臨床第二相試験 (JPLT3-S, LPLT3-I)

	<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> <p>議題 4： 小児科における高リスク肝芽腫に対する Dose-dense cisplatin療法と外科療法の多施設共同臨床試験 JPLT-3 プロトコール (JPTL3-H)</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> <p>議題 5： 皮膚科における悪性黒色腫における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立</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> <p>議題 6： 産科婦人科における原因不明習慣流産（反復流産含む）を対象とした着床前スクリーニング（PGS）の有用性に関する多施設共同研究のためのパイロット試験</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：修正の上で承認</p> <p>付帯事項：説明・同意文書の「8. この研究に参加した場合の利益と不利益について」の説明文2行目「また、偶然に……問い合わせることがあります。」までを削除すること。</p> <p>議題 7： 当院無しにおける IBS 診断における炭酸ガス自動送気装置の有用性の検討</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> <p>議題 8： 歯科口腔外科におけるガン腫に対するステロイド軟膏塗布療法の介入研究</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> <p>議題 9： 小児科における急性リンパ性白血病（ALL）における定量 PCR を用いた微小残存病変（MRD）測定法の確立と臨床的意義の</p>
--	--

	<p>検討</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 10：	<p>消化器一般外科におけるカラー蛍光内視鏡システムを使用した腹腔鏡下肝切除術における系統的肝切除術の探索的研究</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 11：	<p>眼科における緑内障、高血圧症に対する線維柱帯切除術におけるマイトマイシンCの併用</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）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 12：	<p>眼科における加齢黄斑変性の治療に対する組織プラスミノゲン活性化因子の補助薬剤としての効果の検討</p> <p>改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、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 13：	<p>消化器・一般外科における蛍光法ハイパーアイメディカルシステムを用いた大腸癌手術での縫合不全リスクの解析</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>
議題 14：	<p>眼科における院内製剤 0.2%ジフルカン点眼液の使用について</p> <p>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 15：	<p>眼科における院内製剤 1%バンコマイシン点眼液、2%セフトジジム点眼液、1.0%ブイフェンド点眼液の使用について</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。

審議結果：承認

議題 16： 消化器外科における RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験

実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（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。

審議結果：承認

議題 17： 消化器外科における RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

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）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 18： 麻酔科におけるオランザピンの術後悪心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究

改訂実施計画書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 19： 腎臓内科における血圧変動から透析中の突発的血圧低下を予見する

改訂実施計画書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 20： 産科婦人科における反復体外受精・胚移植 (ART) 不成功例を対象とした着床前遺伝子スクリーニング (PGS) の有用性に関する他施設共同研究のためのパイロット試験

	<p>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 21： 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</p> <p>改訂実施計画書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 22： こころの医療センターにおける気分障害・不安障害・心的外傷ストレス障害・摂食障害に対する対人関係療法に関する研究</p> <p>改訂実施計画書および症例エントリーシートの変更、治療終了報告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 23： 肝臓内科における B 型慢性肝炎の治療におけるパイロット試験</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>
--	---