

平成 29 年度 第 3 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 6 月 7 日 (水) 15 : 30 ~ 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、杉浦真弓、新実彰男、鈴木貞夫、木村和哲、福留元美、織田丈夫、高田倫子、別所良美、安藤明夫、寺西三千子、田島志緒里
報告事項	<p>① 本院で発生した副作用・感染症報告：2 件</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 29 年 4 月 29 日から平成 29 年 5 月 26 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 64 実施計画書（総報告件数 112 件、6 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 治験の終了(2 件)、本院で実施中の治験の 1 治験薬の開発の中止等（治験中断 1 件）、治験における変更報告（1 件）、及び臨床研究の終了(1 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 : ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ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</p> <p>議題 2 : ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 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 3 : 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、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 : 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 : 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</p>

	<p>安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更及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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 6：	<p>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</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 7：	<p>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</p> <p>安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 8：	<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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 9：	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</p> <p>治験実施計画書の改訂及び被験者の募集の手順に関する資料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>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</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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 11：	<p>第一三共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、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、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>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</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 13：	<p>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</p> <p>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>
議題 14：	<p>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</p> <p>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>
議題 15：	<p>サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 16：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、治験参加日誌の変更及び run-in phase manual 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 17：	<p>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安全性及び有効性を評価す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、Subject Facing Screen Report for Slate 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 18：	<p>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 の長期安全性及び有効性を評価する第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、Subject Facing Screen Report for Slate 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 19：	<p>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>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 20： 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</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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 21： 活動期の汎発型膿疱性乾癬患者を対象とした BI655130 単回静脈内投与の安全性、忍容性、薬物動態、ゲノム薬理学及び有効性を検討する試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 22： ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル（CDP870）の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 23： 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</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> <p>議題 24： 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（atezolizumab）の第Ⅲ相試験</p> <p>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 25： シンバイオ製薬株式会社の依頼による術後疼痛に対する SyB P-1501 のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、監査計画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 26： 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、治験期間が1年を超えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 27：	<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 治験期間が1年を超えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 28：	<p>EA ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験期間が1年を超えるため、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。 審議結果：承認</p>
議題 29：	<p>アツ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、治験期間が1年を超えるため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。 審議結果：承認</p>
議題 30：	<p>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、治験期間が1年を超えるため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。 審議結果：承認</p>
議題 31：	<p>シンバイオ製薬株式会社の依頼による術後疼痛に対する SyB P-1501 のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験 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</p>
議題 32：	<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、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</p>
議題 33：	<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 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 34：	<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</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>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 36：	<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 37：	<p>ノボ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 38：	<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 39：	<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 40：	<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</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 41：	<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、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 42：	<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 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 43：	<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 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 44：	<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 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</p>
議題 45：	<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 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</p>
議題 46：	<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 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</p>
議題 47：	<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 IxazomibCitrate (MLN9708) 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。 審議結果：承認</p>
議題 48：	<p>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</p>
議題 49：	<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 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 50：	<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 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：	<p>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</p>
議題 52：	<p>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</p>
議題 53：	<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</p>
議題 54：	<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 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 55： 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</p> <p>議題 56： 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、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 57： 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 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 58： 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</p> <p>議題 59： 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有効性及び安全性を検討する試験 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 60： 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安全性及び有効性を評価する第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</p> <p>議題 61： 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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 62：	<p>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</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 63：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験②</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 64：	<p>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</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 65：	<p>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</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 66：	<p>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②</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 67：	<p>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>
議題 68：	<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</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 69： ヤンセンファーマ株式会社による前期第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> <p>議題 70： アヅ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、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 71： 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</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 72： 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</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 73： 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</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 74： 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、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 75： 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>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 76： 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</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>
--	---

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  
治験薬概要書の改訂、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

## 3. 臨床研究

議題 1: 11 階北病棟（耳鼻いんこう科）における嚥下間接訓練に関する研究  
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 2: 産科婦人科における BRCA 遺伝子検査に関する研究  
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：修正の上で承認

議題 3: 麻酔科におけるフィブリノゲン濃縮製剤に関する研究  
改訂実施計画書（人事異動に伴う分担者の変更、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 4： 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（研究責任者及び人事異動に伴う分担者の変更）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：承認

議題 5： 消化器・代謝内科における J-BRAND registry  
改訂実施計画書（人事異動に伴う分担者の変更）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：承認

議題 6： 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 +

	<p>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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 7： 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 8： 消化器内科における ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第 II 相試験 (医師主導治験) に関する後続附随研究 (追跡調査) 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。 審議結果：承認</p>
--	---