

平成 29 年度 第 7 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 10 月 4 日（水） 15：30～17:25 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 6 会議室
出席委員	齋藤伸治、杉浦真弓、鈴木貞夫、青木康博、田中靖人、木村和哲、福留元美、本多裕之、織田丈夫、高田倫子、別所良美、安藤明夫、寺西三千子、吉田健一、渋谷恭之、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 8 月 25 日から平成 29 年 9 月 22 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 111 実施計画書（総報告件数 65 件、10 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(4 件)および臨床研究の終了(2 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： マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎に対する nemolizumab の第Ⅲ相長期継続試験 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： 武田薬品工業株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした MLN9708 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： 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、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 4： 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） 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 5： 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>

	<p>議題 6： 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 7： 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 治験薬概要書の改訂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> <p>議題 8： 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、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 9： 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、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 10： 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 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> <p>議題 11： 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、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 12： EA ファーマ株式会社の依頼による E6007 の第Ⅱ相試験 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 13： 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 安全性情報報告および実施の状況の確認を踏まえ、治験実施</p>
--	---

	<p>計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更および治験分担医師・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>
議題 14：	<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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 15：	<p>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、貸与機器の機種変更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、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 17：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 18：	<p>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</p> <p>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>アッヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験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、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 20： 第一三共株式会社の依頼による第 I / 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 21： 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
- 議題 22： 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
- 議題 23： 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 I b 相試験  
安全性情報を踏まえ、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
- 議題 24： 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
- 議題 25： 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
- 議題 26： 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
- 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 28： 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 RO5072759 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 29： 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 30： 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 31： 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</p> <p>議題 32： 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 33： 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</p> <p>議題 34： 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。</p>
--	---

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 35： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 36： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 37： 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 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 38： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 39： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 40： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 41： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 42： 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</p>
--	--

	<p>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>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>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</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 45：	<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>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 46：	<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、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>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、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>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、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>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、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>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、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> <p>議題 51： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 52： 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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 53： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 54： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 55： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 56： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 57： アッヴィ合同会社によるリサンキズマブの第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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 58： 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 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： 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、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、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： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 62： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 63： 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 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： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 65： ヤンセンファーマ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 66： 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 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 67： 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 モニタリングの実施について報告され、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 68： 医師主導治験（血液・腫瘍内科）による第Ⅰ相試験 モニタリングの実施について報告され、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： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 70： 医師主導治験（耳鼻いんこう科）による HUON-003 の第Ⅱ相試験 モニタリングの実施について報告された。</p> <p>議題 71： 医師主導治験（小児科）によるピルビン酸 Na の第Ⅱ相試験 モニタリングの実施について報告された。</p> <p>2.製造販売後臨床試験</p> <p>議題 1： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象としたラニビズマブの第Ⅳ相試験（MERCURY 研究） 試験実施計画書に基づき、試験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 2： 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 安全性情報報告を踏まえ、アデムパス錠添付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 3： GSK の依頼による B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験 試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>
--	---

## 2. 臨床研究

- 議題 1: 消化器代謝内科学における食道がん化学放射線療法後の局所遺残再発例におけるタラポルフィンナトリウム（レザフィリン®）および Sie-P2 を用いた光線力学診断  
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】実施計画書および説明・同意文書を改訂すること
- 議題 2: 医学・医療教育学におけるバイオメディカル・ビッグデータを活用した日常活動下生体信号のゆらぎのメカニズムの解明  
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: 産科婦人科による人工知能による時系列画像を用いた受精卵染色体異常の解析  
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：承認
- 議題 4: 新生児・小児医学における横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2/VI 療法の第 II 相臨床試験  
臨床研究実施計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 5: 新生児・小児医学における横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2/VA 療法の第 II 相臨床試験  
臨床研究実施計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 6: 整形外科における抗菌作用を有す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。  
審議結果：承認
- 議題 7: 精神・認知・行動医学における慢性疼痛に対する認知行動療法に関する研究  
被験者募集の手順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： 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 実施状況の確認を踏まえ、本院で発生した試験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、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 9： 病態生化学分野における認知症患者に対する歯周病治療・口腔ケア介入による認知症進行抑制に関する研究 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議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 10： 網膜血管生物学における糖尿病網膜症の眼内発現蛋白質同定による創薬標的分子の探索 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 11： 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 本院で発生した試験と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有害事象の経過が報告され、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 12： 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 本院で発生した試験と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有害事象の経過が報告され、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。 審議結果：承認</p>
--	--