

平成 30 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	平成 30 年 6 月 6 日 (水) 15:30~17:30
開催場所	名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 4 会議室
出席委員	齋藤伸治、吉田宗徳、杉浦真弓、新実彰男、鈴木貞夫、田中靖人、福留元美、 児玉英希、西島謙一、織田丈夫、杉島由美子、原田信之、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：3 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 30 年 4 月 27 日から平成 30 年 5 月 28 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 65 実施計画書（総報告件数 108 件、2 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（開発の中止 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:           アッヴィ合同会社の依頼による risankizumab の第 II b/III 相試験 実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から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・同意文書について改定を行うこと。</p> <p>議題 2:           ムンディファーマ株式会社の依頼による第 I 相臨床試験 実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から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 3:           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 LY3074828 の第 III 相試験 実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から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・同意文書について改定を行うこと。</p> <p>議題 4:           小野薬品工業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:           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</p>

患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験（第Ⅲ相試験）  
実施期間の延長の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 6： 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  
実施状況および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

議題 7： 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  
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

議題 8： 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  
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

議題 9： 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  
実施状況および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

議題 10： 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  
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

議題 11： 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、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 12： 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  
安全性情報報告およ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の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 13： EA ファーマ株式会社の依頼による E6007 の第Ⅱ相試験  
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
- 議題 14： 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、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と経過が報告され、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
- 議題 15： 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 16： 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、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
- 議題 17： 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、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 18： ギリアド・サイエン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  
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、説明・同意文書の変更および自宅での採便手順（被験者様用）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 19： 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 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> <p>議題 20： アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として ABBV-066 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 21： シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象とした CCX168 の第Ⅲ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更および試験結果報告(租集計)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 22： 医師主導治験 (血液・腫瘍内科 楠本茂医師) によるニボルマブの第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験薬の提供に関する標準業務手順書の変更、治験薬の管理に関する標準業務手順書の変更および治験調整医師又は治験調整員会に関する標準業務手順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 23： 医師主導治験 (血液・腫瘍内科 飯田真介医師) 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、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</p> <p>議題 24 医師主導治験 (乳腺外科 遠山竜也医師) によるホルモン受容体陽性 (HR+) / ヒト上皮成長因子受容体 2 (HER2) 陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブ第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書作成に関する手順書の変更、安全性情報の取扱に関する手順書の変更、治験薬の</p>
--	--

管理に関する手順書の変更、開発業務委託への業務委託に関する手順書の変更、安全性情報の取扱いに関するマニュア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： 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： ノバルティスファーマ株式会社による LBH589D1201 の第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

議題 27： 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 28： 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 29： 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

実施状況および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 30： 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 31： 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

	<p>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</p>
議題 32：	<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 33：	<p>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 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</p>
議題 34：	<p>医師主導治験（整形外科 山田聡医師）によるザルトプロフェンの第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 35：	<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 EE011 の第Ⅰb 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と経過が報告され、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 36：	<p>IQVIA サービスーズ 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 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 37：	<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 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と経過が報告され、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 38： 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、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> <p>議題 39： 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、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> <p>議題 40： 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 41： 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 42： 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、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 43： 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</p> <p>議題 44： 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。</p>
--	--

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 45： 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</p> <p>議題 46： 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> <p>議題 47： 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</p> <p>議題 48： 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</p> <p>議題 49： 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</p> <p>議題 50： 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、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 51： 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</p> <p>議題 52： アッヴィ合同会社の依頼による ABT-494 の導入療法及び</p>
--	--



	<p>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、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>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>
議題 54：	<p>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。  審議結果：承認</p>
議題 55：	<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 56：	<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 57：	<p>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。  審議結果：承認</p>
議題 58：	<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  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 59：	<p>小野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 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</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 60：	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした BAY80-6946 の第Ⅲ相臨床試験 (CHRONOS-4)</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 61：	<p>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</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 62：	<p>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</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>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986227 の第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 64：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 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 65：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 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 66：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAWO39 の第Ⅲ相安全性試験</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>

審議結果：承認

議題 67：

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再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ第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。

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尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、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 70：

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 71：

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシスを対象としたJNJ-54767414-SC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 72：

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 73：

EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第II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 74：

ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-54767414-SC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 75： 医師主導治験（呼吸器外科 奥田勝裕医師）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

議題 76： 医師主導治験（小児科 齋藤伸治医師）によるピルビン酸 Na の第II相長期継続試験  
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. 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  
実施状況報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂および個人情報に関する追加情報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 2： 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）  
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

## 3. 臨床研究

議題 1: 消化器代謝内科学における DPP-4 阻害薬および SGLT2 阻害剤が2型糖尿病患者におけるメタボリックリスク因子に関する研究  
治験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 2: クリニック徳における補完代替医療のオキシトシン分泌に関する研究  
改訂実施計画書に基づく実施体制の妥当性について再審査が行われた。  
審議結果： 保留

【付帯事項】実施計画書等を再確認し、前回審議の付帯事項

	<p>「研究計画の曖昧さや抽象的事項を実際、再現性可能なものとし、科学性を追求するよう再考のこと。」の要件を満たすこと。なお、再審議による審議結果が保留となった場合、今回の申請は却下される。</p> <p>議題 3: 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 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う研究分担者の変更）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</p> <p>議題 4: 呼吸器・アレルギー・リウマチ内科におけるがん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法第3相試験（WJOG8415L） 改訂実施計画書（人事異動に伴う研究分担者の変更、実施期間の延長、重篤な有害事象の報告の変更）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</p> <p>議題 5: 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 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>
--	---