平成 31 年度 第 6 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	令和元年 9 月 4 日（水）15：30～18：30 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、青木康博、田中靖人、福留元美、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、田島志緒里、伊藤秀美
報告事項	①　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 令和元年 7 月 27 日から令和元年 8 月 23 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 68 実施計画書（総報告件数 119 件、1 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」が分類されたことが報告された。 ②　本院で実施中の 1 治験薬の製造販売承認の取得（1 件）、治験の終了（4 件）、および本院で実施された治験の開発の中止（3 件）報告がされた。
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	1．治験 議題 1：　アッヴィ合同会社の依頼による risankizumab の第Ⅱ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。 議題 2：　ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による ZPL389 の第Ⅱ相継続試験 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 議題 3：　セルジーン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした第 2 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。 議題 4：　ヤンセンファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 の第Ⅱ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

	議題 5：	ヤンセンファーマ株式会社による JNJ-73763989/JNJ-56136379 の第Ⅱ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
	議題 6：	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症を対象とした RTH258 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：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 7：	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象とした RTH258 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：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 8：	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掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象とした BI655130 の第Ⅱ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
	議題 9：	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性が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、治験薬概要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 10：	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、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
	議題 11：	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、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 12：	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、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
	議題 13：	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、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 14：	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 安全性情報報告を踏まえ、被験者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。 審議結果：承認
	議題 15：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-56136379 の第Ⅱa相試験 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 16：	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、目標症例数の追加および被験者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。 審議結果：承認
	議題 17：	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、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、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：	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、治験薬概要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 19：	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験② 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、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、インフォメーションシートの変更、Celgene Pregnancy Prevention Counseling Programme 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 20：	小野薬品工業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、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 21：	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社による第Ⅰ相試験 用量評価チーム会議メモ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：	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 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、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、説明・同意文書の変更、自己投与ガイドの変更、自己投与フォームの変更および TSQM-9 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：	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第Ⅲ相試験 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
	議題 24	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および

		ERT 最新情報のメモ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：	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第 I 相試験 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 26：	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の変更の妥当性について審議を行われた。 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 BI655130 の第 II 相試験 安全性情報報告を踏まえ、目標症例数を超えた症例数から同意取得することに関する説明書の変更について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 28：	ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の後期第 2 相/第 3 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被験者アウトカム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 29：	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-906 の後期第 II 相試験 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 30：	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相試験 Trial Feedback Questionnaire 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 31：	ひろさき LI 株式会社の依頼による第 I 相試験 実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更およびリハビリ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 32：	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） 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。 審議結果：承認
	議題 33：	アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの第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。 審議結果：承認
	議題 34：	EA ファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験 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。 審議結果：承認
	議題 35：	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。 審議結果：承認
	議題 36：	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、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 37：	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および本院で発生した治験薬とのの関連性が否定でき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 38：	GlaxoSmithKline の B 型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3389404 の前期第 II 相試験 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 39：	小野薬品工業株式会社の依頼による第 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 40：	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
	議題 41：	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
	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
	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
	議題 44：	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 45：	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、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：	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、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、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：	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、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：	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。 審議結果：承認
	議題 50：	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。 審議結果：承認
	議題 51：	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 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：	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、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：	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
	議題 54：	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
	議題 55：	ブリストル・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 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：	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 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：	アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ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
	議題 58：	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 59：	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 60：	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 61：	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、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：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象とした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 63：	アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした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。 審議結果：承認
	議題 64：	アッヴィ合同会社の依頼による risankizumab の第Ⅱb/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 65：	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 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：	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 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 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。 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グセルクマブの第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 69：	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第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：	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LAG525 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：	IQVIA　サービシーズ　ジャパン株式会社の依頼による第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
	議題 72：	セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 2 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 73：	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ZPL389 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 74：	ファイザー株式会社の依頼による、PF-06651600/PF-06700841 の後期第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
	議題 75：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたダラツムマブの第 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。 審議結果：承認
	議題 76：	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討する非盲検試験 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 77：	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ウパダシチニブの第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 78：	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 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 79：	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
	議題 80：	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 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 81：	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、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 82：	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 83：	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、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:	薬学研究科における服薬確認ツールを導入した高齢高血圧患者の探索的介入研究① 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：承認
	議題 2:	株式会社Ｈ＆カンパニーにおける高齢者に対する精油調合商品の脳波への影響介入研究 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：保留 【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 3:	小児科における小児悪性腫瘍に対する陽子線治療における吸収性スペーサー留置の安全性評価のための第Ⅰ相試験 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、説明・同意文書およびアセント文書を改訂すること。
	議題 4：	看護部における[研究Ⅰ]外来通院でセカンドライン以降の化学療法を継続している患者の自己有用感の充足に焦点を当てた看護支援モデル開発のための基礎的研究 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：保留

	【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 5：　加齢・環境皮膚科学における乾癬患者におけるアルドケト還元酵素 1C3 の変異・多型の解析 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】実施計画書および説明・同意文書を改訂すること。 議題 6：　新生児・小児医学における巨脳症に対する網羅的遺伝子解析 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