

平成30年度 第11回 愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成31年2月25日(月) 17:00~17:50 愛媛大学医学部大会議室
出席委員名	佐山 浩二、田中 亮裕、大澤 春彦、薬師神 芳洋、小島 薫、小川 佳和、関口 和徳、脇 由美子、河野 和博
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 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試験18-11 これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2. シミック株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたLY03003の第I相試験18-12 これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について、審議した。 審議結果:承認</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. 日本血液製剤機構依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験14-04 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した。 審議結果:承認</p> <p>議題2. 日本血液製剤機構依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験14-05 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した。 審議結果:承認</p> <p>議題3. ヤンセンファーマ株式会社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CNT0 1959 (guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験14-12 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した。 審議結果:承認</p>

議題 4. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 第Ⅲ相試験

15-01

治験分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題 5. 標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ（化学療法と併用及び維持療法）による治療を受けた進行（FIGOⅢB-Ⅳ期）高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験（医師主導治験）

15-701

Appendix for J. I. 別紙の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験で発生した SAE(0122、0123)報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題 6. バイオジェン・ジャパン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 BIIB037 の第Ⅲ相試験

16-07

被験者への支払いに関する資料の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に関係する年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題 7. ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巢癌を対象とした第3相試験

16-08

治験分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施すること

の妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題8. 株式会社新日本科学 PPD の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第111相試験

16-09

治験実施計画書 日本補遺の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験に関係する年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題9. 株式会社 JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

16-501

治験実施計画書 別紙1の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題10. 田辺三菱製薬による第II相試験

17-02

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した。

審議結果:承認

議題11. 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験

17-03

治験薬概要書及び Note to File の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審

議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係る措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題 1 2. ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験

17-04

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題 1 3. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761 第Ⅲ相臨床試験

17-07

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題 1 4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験

17-08

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題 1 5. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験

17-09

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題 1 6. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験

験

17-11

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題17. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP520 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

17-12

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題18. メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした M2951 の第Ⅱ相試験

17-15

同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題19. 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

17-16

当該治験に関係する年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題20. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験

17-17

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。
審議結果:承認

議題 2 1. 株式会社エムズサイエンスの依頼による単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象とした ST-605 の非対照・オープンラベル・第Ⅱ相試験
17-18

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した。
審議結果:承認

議題 2 2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による自己免疫性肝炎(AIH)患者を対象とした VAY736 の第Ⅱ相(Part1)及び第Ⅲ相(Part2)の統合試験
18-01

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した。
審議結果:承認

議題 2 3. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験
18-02

治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
当該治験薬で発生した重篤な副作用及び取下げ報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
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した。
審議結果:承認

議題 2 4. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb相試験
18-04

評価スケールの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
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した。
審議結果:承認

議題 2 5. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験
18-05

治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題26. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第II相試験
18-06

治験実施計画書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係る措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(第4報)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(第5報)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題27. 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第II相試験
18-07

治験実施計画書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係る措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題 28. 大塚製薬株式会社の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OCP-34712 (ブレクスピプラゾール) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

18-08

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 29. ファイザー株式会社の依頼による、未治療の進行卵巣がん患者を対象としたアベルマブ (MSB0010718C) および PF-06944076 の第 3 相試験

18-09

治験分担医師及び eDiary に関する資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係る措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用及び当該治験に係る年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

議題 30. MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験

18-10

治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

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した。

審議結果:承認

【報告事項】

以下の治験について終了の報告がされた。

議題 1. 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の前期第Ⅱ相臨床試験

17-06

以下の治験について治験薬概要書の補足資料が報告された。

議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験

17-11

以下の治験についてプロトコールの選択基準番号に関するレターが報告された。

議題 1. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験
18-02

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 活性型 EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者における一次療法としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法の有効性及び耐性に関わるバイオマーカーの検討
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 三好 誠吾
審議結果:承認

議題 2. ワルファリンの副作用発現に影響する併用薬の検討
研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明
審議結果:承認

議題 3. 筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究
研究責任者 老年・神経・総合診療内科 越智 雅之
審議結果:承認

議題 4. 日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
研究責任者 血液・免疫・感染症内科 竹中 克斗
審議結果:承認

議題 5. 血液疾患患者、血縁者間移植ドナーの検体保存、臨床データ登録システム (KCNET) の確立
研究責任者 血液・免疫・感染症内科 竹中 克斗
審議結果:承認

議題 6. 高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究:HORIZON study (Hodgkin lymphoma: Retrospectively analyzed outcomes in elderly patients)
研究責任者 腫瘍センター 朝井 洋晶
審議結果:承認

議題 7. 遺残性真珠腫の根絶を目指したアプタマーによる術中蛍光診断法の開発
研究責任者 耳鼻咽喉科 阿部 康範
審議結果:承認

議題 8. 小児における Staphylococcus lugdunensis 感染症に関する後方視的検討
研究責任者 周産母子センター 越智 史博
審議結果:承認

議題 9. 日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究
研究責任者 感染制御部, 小児科 越智 史博
審議結果:保留

議題 1 0. 離断性骨軟骨炎に対する吸収ピン固定術の臨床成績に関する後ろ向き研究
研究責任者 整形外科 清松 悠
審議結果:承認

議題 1 1. 動的 CT を用いた寛骨臼形成不全股における股関節運動の動態解析
研究責任者 整形外科 井上 卓
審議結果:修正の上で承認

議題 1 2. イメージマッチング法を用いた寛骨臼形成不全股の動態解析
研究責任者 整形外科 井上 卓
審議結果:修正の上で承認

議題 1 3. 急性病態における凝固線溶動態及び血管内皮細胞障害に関する研究
研究責任者 救急科 松本 紘典
審議結果:承認

議題 1 4. 消化管手術周術期における凝固線溶動態の後方視的検討
研究責任者 消化器腫瘍外科 松本 紘典
審議結果:承認

議題 1 5. 解剖遺体および 3D-CT を用いた中結腸動脈分岐形態の解析
研究責任者 消化管・腫瘍外科学 大木 悠輔
審議結果:承認

議題 1 6. 乳癌術前広がり診断における Dual energy CT の有用性
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 亀井 義明
審議結果:承認

議題 1 7. 乳がん化学療法誘発性悪心・嘔吐に対するオランザピンの至適服用時間に関する検討
研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 亀井 義明
審議結果:承認

議題 1 8. 乳癌患者における 1 年間のアロマターゼインヒビター投与が骨格筋量に及ぼす影響についての検討
研究責任者 乳腺センター 亀井 義明
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 四国地方における HIV 関連神経認知障害に関する研究 (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究課題名、共同研究機関、研究分担・協力者等の変更)、全体の症例数追加 (40→50 例))
研究責任者 血液・免疫・感染症内科学 山之内 純

審議結果:承認

議題 2. 治験において E6011 を投与された原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした進行性多巣性白質脳症 (PML) に関する予後調査 (実施計画書改訂 (実施医療機関、調査責任医師の変更、記載整備))

研究責任者 第三内科 阿部 雅則

審議結果:承認

議題 3. 静脈血栓塞栓症前向き追跡調査 A Key prospective surveillance study of venous thromboembolism for Japanese patients (AKAFUJI study) (実施計画書・同意説明文書改訂 (登録・総研究期間、遵守すべき諸規則、データの保存および使用方法ならびに保存期間の変更、体制整備))

研究責任者 心臓血管呼吸器外科/基盤・実践看護学 八杉 巧

審議結果:承認

議題 4. 乳腺外科領域における腫瘍性病変の病理検体のバンキング (同意説明文書改訂 (同意項目の変更))

研究責任者 乳腺センター 亀井 義明

審議結果:承認

議題 5. 悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明 (実施計画書改訂 (研究責任者、研究分担者の変更))

研究責任者 歯科口腔外科 中城 公一

審議結果:承認

議題 6. 周術期口腔機能管理の効果及び効果予測因子に関する後ろ向き観察研究 (症例数追加 (1,100→1,112 例))

研究責任者 歯科口腔外科 日野 聡史

審議結果:承認

議題 7. 小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究 (第 5 コホート) (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究責任・分担者等の変更、記載整備))

研究責任者 小児科 竹本 幸司

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. 肺高血圧症を有する新生児、小児、成人への一酸化窒素吸入療法の応用

研究責任者 小児科 檜垣 高史

審議結果:承認

議題 2. 分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 STKI-14

研究責任者 小児科 永井 功造

審議結果:承認

議題3. 胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験

研究責任者 産科婦人科 杉山 隆

審議結果:承認

議題4. 妊娠高血圧症候群に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験

研究責任者 産科婦人科 杉山 隆

審議結果:承認

議題5. 「ラクトトリペプチド」摂取が加齢指標に及ぼす影響に関する研究

研究責任者 抗加齢予防医療センター 伊賀瀬 道也

審議結果:承認

議題6. 心臓外科における ダビンチ支援手術

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科学 泉谷 裕則

審議結果:承認

議題7. ミトコンドリア脳筋症に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム療法の開発研究

研究責任者 小児総合医療センター 元木 崇裕

審議結果:承認

議題8. 難治性聴覚障害に関する調査研究

研究責任者 耳鼻咽喉科 羽藤 直人

審議結果:承認

議題9. 非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評価研究

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 池田 俊太郎

審議結果:承認

議題10. 甲状腺眼症に対するステロイド・パルス療法の有用性に関する多施設共同の前向き研究

研究責任者 生活習慣病・内分泌学講座 松浦 文三

審議結果:承認

議題11. 口腔癌診療における liquid biopsy の有用性に関する検討

研究責任者 歯科口腔外科 中城 公一

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告の取消し】

議題 1. 静脈血栓塞栓症前向き追跡調査 A Key prospective surveiiiAnce study of venoUs thromboembolism for Japanese patlents (AKAFUJI study)

研究責任者 心臓血管呼吸器外科/基盤・実践看護学 八杉 巧
審議結果:承認

【自主臨床研究の継続審議事項】

議題 1. 活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第 II 相試験

実施施設で発生した重篤な有害事象に関する報告（第 2 報）について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 三好 誠吾
審議結果:承認

議題 2. JCOG1101：腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験

新たな安全性情報等に関する報告について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 3. JCOG1203：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験

新たな安全性情報等に関する報告について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 4. JCOG1402：子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法が多施設共同非ランダム化検証的試験

新たな安全性情報等に関する報告について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 5. JCOG1402：子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法が多施設共同非ランダム化検証的試験

新たな安全性情報等に関する報告について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 6. JCOG1311：IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験

新たな安全性情報等に関する報告について、引き続き臨床研究を実施することの

	<p>妥当性について審議した。 研究責任者 産婦人科 松元 隆 審議結果:承認</p> <p>自主臨床研究の実施状況について以下報告がされた。</p> <p>実施状況 3件</p>
特記事項	なし