

平成30年度 第5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30年8月27日(月) 16:00~16:50 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、茂木 正樹、中野 広輔、小川 佳和、杉田 浩崇、脇 由美子、河野 和博、東村 メグミ
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<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</p> <p>治験実施計画書、治験分担医師及び研究期間延長の変更に基づき、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。 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</p> <p>治験実施計画書、治験分担医師及び研究期間延長の変更に基づき、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。 審議結果:承認</p> <p>議題3. 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</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象に関する報告(第1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2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3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。 審議結果:承認</p> <p>議題4. ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第3相試験</p> <p>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。 審議結果:承認</p> <p>議題5. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるSLE患者を対象としたBelimumabの休薬第Ⅲ相試験</p> <p>研究期間延長の変更に基づき、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。</p>

審議結果:承認

議題 6. 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ペバシズマブ（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巣癌、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）

同意説明文書 補遺及び Appendix for J. I. 別紙の変更に基づき、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。

当該治験に関係する措置報告及び当該治験で発生した SAE(0106)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及び当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用(0108)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モニタリング報告に基づき、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 7. 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

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。

審議結果:承認

議題 8. ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第 3 相試験

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。

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 9. 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 1 1 1 相試験

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。

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。

審議結果:承認

議題 1 0. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験

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。

審議結果:承認

議題 1 1. 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

同意説明文書及び治験機器概要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。

審議結果:承認

議題 1 2. EAファーマ株式会社の依頼による E 6 0 1 1 の第Ⅱ相試験

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。

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 1 3. 田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験

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。

審議結果:承認

議題 1 4. 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ベ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

治験実施計画書の変更に基づき、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及び当該治験に関係する年次報告、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。

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告（第1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。

審議結果:承認

議題15. 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

治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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16. 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

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1及び被験者の募集手順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。

審議結果:承認

議題17. 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

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18. 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

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。

審議結果:承認

議題19. 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

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。

審議結果:承認

議題 2 0. EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験

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。

審議結果:承認

議題 2 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

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。

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。

審議結果:承認

議題 2 2. サンファーマ株式会社の依頼による SUNJ005 の生物学的同等性試験

当該治験に関係する研究報告に基づき、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2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3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。

審議結果:承認

議題 2 3. 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

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 2 4. 富山化学工業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

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。

審議結果:承認

議題 2 5. 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

治験参加カードの変更に基づき、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 2 6. 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

治験実施計画書及び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。

審議結果:承認

議題 2 7. 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

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。

審議結果:承認

【報告事項】

以下の治験について迅速審査の報告がされた。

議題 1. 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ベ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

症例数追加(平成 3 0 年 7 月 2 3 日実施:承認)

以下の治験について初回投与時の入院に関する報告がされた。

議題 1. 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

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 心血管イベント予知因子としての CAVI に関する前向き研究

研究責任者 地域救急医療学講座 大蔵 隆文 教授

審議結果:承認

議題 2. 当院における間質性肺炎合併肺癌術後急性増悪に関する検討

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 濱口 直彦 講師

審議結果:承認

議題 3. 炎症性皮膚疾患の病態解析に関する研究

研究責任者 皮膚科 武藤 潤 講師

審議結果:承認

議題 4. 早期パーキンソン病患者において、イノシン内服歴が疾患の進行に与える影響を調べるための長期観察研究

研究責任者 薬物療法・神経内科 多田 聡 助教

審議結果:承認

議題 5. 特別支援学校における運動器障害に対するスクールトレーナー推進事業

研究責任者 地域医療支援センター 高橋 敏明 准教授

審議結果:承認

議題 6. 動的 CT を用いたリアルタイム 4D イメージングによる関節運動の動態解析

研究責任者 整形外科 日野 和典 講師

審議結果:承認

議題 7. 内診指接着型オキシメーターを用いた新規子宮血流モニタリング法の開発

研究責任者 産婦人科 内倉 友香 助教

審議結果:承認

議題 8. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会: 本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術 (単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出術) の実態調査

研究責任者 産婦人科 藤岡 徹 准教授

審議結果:承認

議題 9. ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第 II 相臨床試験 (Chloe 試験)

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明 講師

審議結果:承認

議題 10. 日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事

業及び登録情報に基づく研究
研究責任者 産科婦人科 安岡 稔晃 助教
審議結果:承認

議題 1 1. JGOG1083S 根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討
研究責任者 産婦人科 松元 隆 准教授
審議結果:承認

議題 1 2. 慢性高血圧及び白衣高血圧を示す日本人妊婦の妊娠予後：多施設コホート研究 Pregnancy outcomes in Japanese pregnant women with either chronic hypertension or white coat hypertension: a multicenter cohort study — JP-WCH study —
研究責任者 地域小児・周産期学講座 松原 圭一 教授
審議結果:承認

議題 1 3. NCC オンコパネルを用いた臨床研究
研究責任者 臨床腫瘍学講座 薬師神 芳洋 教授
審議結果:承認

議題 1 4. サポートグループに所属する2型糖尿病患者のヘルスリテラシーの様相
研究責任者 看護学専攻 山内 栄子 教授
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. 「私のカルテを用いた診療」を受けた患者、医療機関への意識調査（実施計画書改訂（研究期間(2019年3月31日まで延長)）
研究責任者 総合診療サポートセンター 岡村 和久 社会福祉士
審議結果:承認

議題 2. α -GI（ミグリトール）のNAFLD, NASHに対する改善効果についての臨床試験（実施計画書改訂（実施期間(2019年3月31日まで延長)、試験スケジュールの変更）
研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一 教授
審議結果:承認

議題 3. 肝疾患の病態に腸内細菌叢と胆汁酸組成が与える影響（実施計画書・同意説明文書改訂（測定・解析の方法、副作用、試料・情報の保管、研究責任者・実施体制、実施期間(2021年10月31日まで)の変更）
研究責任者 光学医療診療部 宇都宮 大貴 助教
審議結果:承認

議題 4. 重症薬疹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臨床研究（実施計画書・同意説明文書改訂（臨床検査、担当医師の変更、記載整備）
研究責任者 皮膚科 佐山 浩二 教授

審議結果:承認

議題 5. 薬剤性過敏症症候群の重症関連因子解析に関する研究 (実施計画書改訂 (研究の意義・デザイン、研究方法、個人情報保護の保護、施設研究責任者等の変更))

研究責任者 皮膚科 佐山 浩二 教授

審議結果:承認

議題 6. 薬疹の臨床像と病型診断のコンセンサス (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究の方法、データ収集方法、個人情報保護の変更))

研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 准教授

審議結果:承認

議題 7. リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験 (実施計画書・同意説明文書改訂 (登録の除外規準、研究代表者の変更、自己負担等の変更、記載整備))

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授

審議結果:承認

議題 8. GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討 (実施計画書改訂 (研究組織、研究責任・分担者、匿名化、情報公開文書の変更))

研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦 教授

審議結果:承認

議題 9. トランスレーショナルリサーチによる動脈硬化関連疾患 (大動脈弁狭窄症・大動脈瘤・動脈硬化性疾患) 発症・進展のメカニズム解明 (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究責任者の変更))

研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学 檜垣 實男 教授

審議結果:承認

議題 10. CT ストレイン解析による陳旧性心筋梗塞における左室壁運動異常の検出能および MRI タギングとの検出比較試験 (実施計画書改訂 (研究協力者の変更))

研究責任者 放射線科 城戸 輝仁 准教授

審議結果:承認

議題 11. 敗血症性 DIC における rhThrombomodulin (rhTM) の凝固線溶因子及び血管透過性への影響の検討 (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究の方法、研究分担者・実施体制の変更))

研究責任者 救急科 相引 眞幸 教授

審議結果:承認

議題 12. Iterative Model Reconstruction (IMR) がダイナミック心筋 CT perfusion 画像の画質と心筋血流定量解析値に及ぼす影響について (実施計画書改訂 (研究責任者、研究の背景・目的、対象、試験期間、研究の方法、記録・試料保管等の変更))

研究責任者 放射線医学 横井 敬弘 医員

審議結果:承認

議題 1 3. 小児死亡事例に対する死亡時画像診断(実施計画書改訂(研究分担者の変更))

研究責任者 小児科学 石井 榮一 教授

審議結果:承認

議題 1 4. 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(実施計画書・同意説明文書改訂(研究参加施設、研究代表者、個人情報取り扱いの変更))

研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授

審議結果:承認

議題 1 5. 大動脈弁狭窄症症例における左室心筋 CT strain の有用性に関する研究(実施計画書・同意説明文書改訂(研究責任者・研究分担者、データ解析責任者の変更))

研究責任者 放射線医学 横井 敬弘 院生

審議結果:承認

議題 1 6. 心肥大症例における左室心筋 CT strain の有用性に関する研究(実施計画書・同意説明文書改訂(研究責任者・研究分担者、データ解析責任者の変更))

研究責任者 放射線医学 横井 敬弘 院生

審議結果:承認

議題 1 7. オレンシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するオレンシアの有効性の検討(実施計画書改訂(研究期間(2019年8月31日まで延長)))

研究責任者 プロテオサイエンスセンター 澤崎 達也 教授

審議結果:承認

議題 1 8. 神経疾患における内皮機能に関する解析 血管超音波を用いた検討(実施計画書改訂(研究分担者の変更)、症例数追加(100→200例))

研究責任者 老年神経総合診療内科学 岡田 陽子 助教

審議結果:承認

議題 1 9. オピオイド鎮痛薬服用患者における酸化 Mg 製剤による高 Mg 血症の実態調査(実施計画書改訂(研究期間(2019年3月31日まで延長)))

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授

審議結果:承認

議題 2 0. 緩和ケアチーム介入患者に対する薬剤師の薬学的介入と医療経済学的評価に関する研究(実施計画書改訂(研究期間(2019年3月31日まで延長)、研究方法の概要の変更))

研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授

審議結果:承認

議題2 1. 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 (症例数追加 (3→5 例))

研究責任者 第三内科 阿部 雅則 准教授

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題1. HTLV-1 母子感染予防に関する研究: HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児の cohorts 研究

研究責任者 周産母子センター (産科婦人科) 松原 圭一 教授

審議結果:承認

議題2. HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究

研究責任者 地域小児・周産期学講座 松原 圭一 教授

審議結果:承認

議題3. 内視鏡手術支援ロボット (da Vinci Surgical System) による子宮体癌根治手術の安全性と有効性に関する検討

研究責任者 産婦人科学 藤岡 徹 准教授

審議結果:承認

議題4. 院内製剤 ミラクリッド腔坐剤 の切迫流早産 経管無力症治療

研究責任者 産婦人科 松原 裕子 講師

審議結果:承認

議題5. 院内製剤「酢酸 3%」のコルポスコピー時の酢酸加工時の使用

研究責任者 産婦人科 藤岡 徹 准教授

審議結果:承認

議題6. 院内製剤「セレン注射液 50 μ g」のセレン欠乏症、長期高カロリー輸液による微量元素欠乏症に対する臨床試用

研究責任者 産婦人科 松元 隆 准教授

審議結果:承認

議題7. 日本人2型糖尿病患者におけるダパグリフロジンによる睡眠呼吸障害への効果に関する研究

研究責任者 疫学・予防医学 古川 慎哉 准教授

審議結果:承認

議題8. 子宮頸管炎のある妊婦に対する流早産予防を目的としたウリナスタチン腔内投与の有効性及び安全性を検証するための研究

研究責任者 周産母子センター 松原 圭一 教授
審議結果:承認

議題 9. ロボット支援前立腺全摘術中の呼気終末陽圧の影響
研究責任者 麻酔・周術期学 北村 咲子 助教
審議結果:承認

議題 10. 2型糖尿病患者を対象としたルセオグリフロジンが食習慣・栄養へ与える影響に関する探索的研究
(オープンラベル 単群試験) Luseogliflozin Ehime Diabetes Study (LED study)
研究責任者 疫学・予防医学/第3内科 古川 慎哉 准教授
審議結果:承認

議題 11. 腹腔鏡下広汎子宮全摘術による子宮頸癌根治手術の安全性と有効性に関する検討(先進医療)
研究責任者 産科婦人科学 藤岡 徹 准教授
審議結果:承認

議題 12. セツキシマブ含有レジメンにおける低マグネシウム血症発現状況の検討
研究責任者 薬剤部 田中 亮裕 准教授
審議結果:承認

議題 13. 進行・再発子宮体がん患者さんに対するペバシズマブの救済治療
研究責任者 産婦人科 松元 隆 准教授
審議結果:承認

議題 14. Japan CHARLOTTE: 卵巣癌に対する横断研究: BRCA 遺伝学的検査に関する研究
CHARacterizing the cross-sectional approach to Ovarian cancer: geneTic TEsting of BRCA
研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授
審議結果:承認

議題 15. 離散選択実験モデル(DCE)を用いた滲出型加齢黄斑変性(wAMD)における投与方法に関する患者選好研究 Part II: 定量的分析
研究責任者 眼科学 上甲 武志 准教授
審議結果:承認

議題 16. 摘果マンゴー摂取の花粉症に対する影響: 無作為化比較試験
研究責任者 大学院農学研究科生命機能学専攻応用生命化学コース動物細胞工学教育分野 菅原 卓也 教授
審議結果:承認

議題 17. 免疫チェックポイント阻害薬による有害事象と治療効果との関連性の検討

	<p>研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明 助教 審議結果:承認</p> <p>【自主臨床研究の継続審議事項】</p> <p>議題 1. 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第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妥当性について審議した。</p> <p>研究責任者 産科婦人科 松元 隆 准教授 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 98 件</p>
特記事項	なし