

平成30年度 第7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10月22日(月) 16:00~17:20 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、小島 薫、小川 佳和、杉田 浩崇、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 18-03 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. 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</p> <p>議題2. 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. 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) 15-701 当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用(0109)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。 当該治験で発生した SAE(0110)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(0111/0112)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。 当該治験外で認められた国内の予期せぬ重篤な副作用(0113)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。</p>

当該治験で発生した SAE(0114) 報告及び当該治験で発生した予期せぬ重篤な副作用(0115) 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。
当該治験に係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。
当該治験に係る監査報告に基づき、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。
当該治験に係る監査報告に基づき、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 4. 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

治験実施計画書、同意説明文書及び治験薬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 5. 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
16-08

Protocol Deviation Alert Letter 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 6. 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
16-09

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。
審議結果:承認

議題 7. 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
16-11

治験実施計画書 別冊の変更にに基づき、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 8. 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

17-03

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

議題 9. 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。

審議結果:承認

議題 10. 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

治験実施計画書、同意説明文書及び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。

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及び当該治験に係る使用上の注意改訂のお知らせに基づき、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 11. 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。

審議結果:承認

議題 1 2. 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。

審議結果:承認

議題 1 3. 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

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 4. 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

同意説明文書、治験分担医師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。

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 1 5. 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

17-14

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 6. 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。

審議結果:承認

議題 1 7. 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

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 1 8. 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

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 9. 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

治験実施計画書、同意説明文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。

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。

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. 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

症例数追加(平成30年9月26日実施:承認)

18-02

以下の治験について終了の報告がされた。

議題 1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験

16-06

議題 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

17-14

議題 3. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験

17-101

【自主臨床研究の審議】

議題 1. 造影 MRI 検査を用いた聴神経腫瘍の増大予想

研究責任者 耳鼻咽喉科 山田 啓之

審議結果:承認

議題 2. 乳幼児の腹部内部状態の研究

研究責任者 睡眠医療センター 岡 靖哲

審議結果: 修正の上で承認

議題 3. ヒト皮膚の再生、皮膚細胞の機能に関する研究

研究責任者 皮膚科 佐山 浩二

審議結果:承認

議題 4. 血管腫・血管奇形における血管内皮細胞のシグナル伝達経路異常の解析と病因の特定

研究責任者 形成外科 中岡 啓喜

審議結果:承認

議題 5. 局所麻酔下における腫瘍摘出後のドレーンの有無に関する実態調査

研究責任者 形成外科 中岡 啓喜

審議結果:承認

議題 6. 糖尿病入院患者を対象とした愛媛県産高アミロース米の短期非無作為化試験

研究責任者 農学研究科 地域健康栄養学分野 丸山 広達

審議結果:承認

議題 7. ウイルスに起因する難治性の眼感染症患に対する迅速診断 (PCR法)

研究責任者 眼科 鳥山 浩二

審議結果:承認

議題 8. 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染症患に対する迅速診断 (PCR法)

研究責任者 眼科 鳥山 浩二

審議結果:承認

議題 9. 眼感染症患診療における real-time PCR法の応用

研究責任者 眼科 鳥山 浩二

審議結果:承認

議題 10. 真性多血症・本態性血小板血症患者における血小板機能についての検討

研究責任者 輸血・細胞治療部 羽藤 高明

審議結果:承認

議題 11. 免疫性血小板減少症患者における T-TAS plus(血栓形成能観測解析システム)

を用いた血小板血栓形成能の観測・解析

研究責任者 輸血・細胞治療部 羽藤 高明
審議結果:承認

議題 1 2. MRI での肝臓の脂肪・鉄沈着の定量における IDEAL-IQ 法の有用性の検討
研究責任者 放射線科 松田 恵
審議結果:承認

議題 1 3. Compressed sensing の肝臓 MRI 検査における有用性の検討
研究責任者 放射線科 松田 恵
審議結果:承認

議題 1 4. 非造影心臓 CT から算出した石灰化スコアに関する後ろ向き研究
研究責任者 放射線科 桑原 奈都美
審議結果:承認

議題 1 5. HHV6, 7 の末梢神経での潜伏感染に関する研究
研究責任者 耳鼻咽喉科頭頸部外科 木村 拓也
審議結果:承認

議題 1 6. 心筋血流 SPECT における心筋血流量定量法の開発・改良に関する探索的研究
研究責任者 放射線科 川口 直人
審議結果:承認

議題 1 7. しびれ評価のためのアセスメントツールの開発に向けた基礎的研究
研究責任者 看護学専攻 赤松 公子
審議結果:承認

議題 1 8. パーキンソン病患者を対象とした自動車運転と認知遂行注意機能に関する研究
研究責任者 薬物療法・神経内科 安藤 利奈
審議結果:承認

議題 1 9. ワルファリン服用患者におけるトラマドール・アセトアミノフェン配合錠の併用が PT-INR に及ぼす影響
研究責任者 薬剤部 飛鷹 範明
審議結果:承認

議題 2 0. 愛媛県がん診療連携拠点病院における抗がん剤調製時の不溶性粒子発生状況に関する多施設共同実態調査
研究責任者 薬剤部 濟川 聡美
審議結果:承認

議題 2 1. Dynamic myocardial CT perfusion における虚血性心疾患に対する Color map の有用性について

研究責任者 放射線医学教室 河内 孝範
審議結果:承認

議題 2 2. CT perfusion における虚血性心疾患に対する Simulated enhancement ratio of myocardium to aorta (SER) の有用性について

研究責任者 放射線医学教室 河内 孝範
審議結果:承認

議題 2 3. 胎状奇胎の搔爬回数と続発症頻度に関する調査研究

研究責任者 産科婦人科学 藤岡 徹
審議結果:承認

議題 2 4. BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象とした バイオバンク・コホート研究

研究責任者 産婦人科 安岡 稔晃
審議結果:承認

議題 2 5. 肝切除術における出血量予測因子の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 坂元 克考
審議結果:承認

議題 2 6. 肝門部領域胆管癌の予後因子解析

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科学 坂元 克考
審議結果:承認

議題 2 7. 乳癌における T F L 発現強度の臨床的意義に関する後方視的調査研究

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 亀井 義明
審議結果:承認

議題 2 8. 解剖遺体 (cadaver) を用いた十二指腸周囲膜解剖の解析

研究責任者 消化管・腫瘍外科学 大木 悠輔
審議結果:承認

【自主臨床研究の変更申請】

議題 1. ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第 II 相比較試験 (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究代表者、投与方法とスケジュール、投与開始規準、検査項目の変更、記載整備))

研究責任者 産婦人科 松元 隆
審議結果:承認

議題 2. 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシトラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を

検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験 (AML-12) (実施計画書改訂 (共同研究代表者、定期モニタリングの手順、遵守すべき倫理規範、研究グループ、研究資金、ドナーの選択と移植時期、予定登録数と試験期間の変更))

研究責任者 小児科 永井 功造

審議結果:承認

議題 3. 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (実施計画書・同意説明文書改訂 (研究代表者、目的とエンドポイント、評価項目・臨床検査・評価スケジュール、統計学的事項、質問の自由についての変更))

研究責任者 小児科 永井 功造

審議結果:承認

議題 4. 非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業 (実施計画書・同意説明文書改訂 (同意の取得、検体の収集・分譲・移譲、個人情報保護、血液の提供と検体の保管の変更))

研究責任者 第一内科 谷本 一史

審議結果:承認

議題 5. 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 (予後調査依頼者の治験実施体制、治験業務委託機関等の変更))

研究責任者 第三内科 阿部 雅則

審議結果:承認

議題 6. パーキンソン病患者の日中睡眠過多に対する Modafinil の有用性の検討試験 (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 薬物療法・神経内科 安藤 利奈

審議結果:承認

議題 7. 神経疾患患者における超音波画像を用いた呼吸補助筋 (腹直筋、内腹斜筋、外腹斜筋、腹横筋) と呼吸機能の関連についての検討 (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 薬物療法・神経内科 安藤 利奈

審議結果:承認

議題 8. 抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第 II 相試験 (実施計画書改訂 (研究責任者の変更))

研究責任者 第一内科 谷本 一史

審議結果:承認

議題 9. 地域住民の健康寿命に関する疫学研究 (症例数追加 (9,500→15,000 例))

研究責任者 地域健康システム看護学 斉藤 功

審議結果:承認

議題 1 0. 非小細胞肺癌術後再発症例における治療と予後の検討 (症例数追加 (70→80例))

研究責任者 心臓血管・呼吸器外科 佐野 由文

審議結果:承認

議題 1 1. 睡眠時無呼吸症候群が肝細胞癌の予後に与える影響の検討 (症例数追加 (100→115例))

研究責任者 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一

審議結果:承認

議題 1 2. 心筋梗塞評価における心臓 CT 検査と心臓 MRI 検査との比較研究 (実施計画書・同意説明文書改訂 (評価項目、研究背景、研究方法の変更、体制整備))

研究責任者 放射線科 横井 敬弘

審議結果:承認

議題 1 3. 256-MSCT, Dual source CT および 320 列 ADCT を用いた心臓 CT における ATP 負荷ダイナミック撮影による心筋虚血の定性・定量評価の有用性 (実施計画書・同意説明文書改訂 (責任医師の変更、体制整備))

研究責任者 放射線科 桑原 奈都美

審議結果:承認

議題 1 4. GAD 抗体 ELISA 測定キットの検討 (実施計画書・情報公開文書改訂 (研究の背景及び目的、研究の方法の変更))

研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦

審議結果:承認

議題 1 5. 分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究 (実施計画書・同意説明文書改訂 (登録期間(2018年12月まで延長)、全例調査の方法、個人情報保護等の変更、体制整備))

研究責任者 腫瘍センター・臨床腫瘍学 長谷部 晋士

審議結果:承認

【自主臨床研究の終了報告】

議題 1. HIV 感染者における HAND (HIV 関連認知機能障害) スクリーニング検査の有用性についての検討

研究責任者 臨床研修センター 高田 清式

審議結果:承認

議題 2. J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)

研究責任者 糖尿病内科学 大澤 春彦

審議結果:承認

- 議題 3. 院内製剤「2%ピオクタニンプルーエタノール液(1ml)」による歯科口腔外科手術部位のマーキング
研究責任者 歯科口腔外科 村瀬 隆一
審議結果:承認
- 議題 4. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮静効果の検討
研究責任者 第一内科 谷本 一史
審議結果:承認
- 議題 5. 院内製剤「ボルタレン・トランサミン・重曹・キシロカイン含嗽液」による口内炎の鎮痛・鎮静効果の検討
研究責任者 第一内科 谷本 一史
審議結果:承認
- 議題 6. 胃脘周囲不良肉芽に対する院内製剤 20%硝酸銀液を使用した焼灼処置
研究責任者 小児総合医療センター小児外科 竜田 恭介
審議結果:承認
- 議題 7. 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討
研究責任者 第一内科 谷本 一史
審議結果:承認
- 議題 8. 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討
研究責任者 第一内科 谷本 一史
審議結果:承認
- 議題 9. 非ケトーシス型高グリシン血症に対する安息香酸ナトリウムの効果に関する研究
研究責任者 周産母子センター 福田 光成
審議結果:承認
- 議題 10. スペックルトラッキング法を用いた COPD の横隔膜述動における形態変化に関する検討
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科 濱口 直彦
審議結果:承認
- 議題 11. 冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究
Diagnostic Accuracy of diastolic fractional flow reserve for functional evaluation of coronary stenosis (DIASTOLE Study)
研究責任者 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 (第二内科) 檜垣 實男
審議結果:承認

議題 1 2. 救急医療領域における生体侵襲と生体反応の病態解明とその臨床応用に関する多施設共同研究（重症外傷の疫学的研究）

研究責任者 救急科 竹葉 淳

審議結果:承認

議題 1 3. 救急医療領域における生体侵襲と生体反応の病態解明とその臨床応用に関する多施設共同研究（広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験）

研究責任者 救急科 竹葉 淳

審議結果:承認

議題 1 4. 膵全摘患者に対する前向き実態調査

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 中村 太郎

審議結果:承認

議題 1 5. 特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査

研究責任者 第二内科, 呼吸器センター 濱口 直彦

審議結果:承認

議題 1 6. 生体部分肝移植における抗ドナーHLA 抗体の影響の検討

研究責任者 肝胆膵・乳腺外科 藤山 泰二

審議結果:承認

議題 1 7. ヘパリノイド軟膏のヒト皮膚角化細胞に対する作用の基礎的解析試験

研究責任者 皮膚科 宇都宮 亮

審議結果:承認

議題 1 8. 生体部分肝移植後難治性慢性拒絶反応患者に対するエベロリムスの臨床試用

研究責任者 肝胆膵・移植外科 中村 太郎

審議結果:承認

議題 1 9. 遺伝性・変性疾患におけるビタミン B1 投与による運動・非運動症状改善効果の検証

研究責任者 住友別子病院神経内科 宮上 紀之

審議結果:承認

議題 2 0. 遺伝性・変性疾患における血中・髄液中ビタミン B1 濃度の検討

研究責任者 住友別子病院神経内科 宮上 紀之

審議結果:承認

議題 2 1. 非閉塞性腸管虚血に対し小腸切除術を行い短腸症候群を来した患児の長期 IVH 使用での低セレン血症に対するセレン補充

研究責任者 小児科 城賀本 敏宏

	<p>審議結果:承認</p> <p>議題 2 2. ERCP 関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究 研究責任者 第三内科 熊木 天児 審議結果:承認</p> <p>議題 2 3. 薬疹のデータベース作成 研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 審議結果:承認</p> <p>議題 2 4. 薬剤性過敏症症候群の重症関連因子解析に関する研究 研究責任者 皮膚科 佐山 浩二 審議結果:承認</p> <p>議題 2 5. 免疫系に作用する分子標的薬による皮膚障害の多施設共同観察研究 研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 審議結果:承認</p> <p>議題 2 6. 薬疹の臨床像と病型診断のコンセンサス 研究責任者 皮膚科 藤山 幹子 審議結果:承認</p> <p>議題 2 7. JGOG1078S: 本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究 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 36 件</p>
特記事項	なし