

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成28年10月6日（木）17時から18時まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：坂田副委員長、滝川副委員長、諏訪部、中村（元）、古山、遠藤、高橋、工藤、福島、竹内、安保、河野、柳沢委員の各委員
4. 欠席者：山内委員長、石垣、佐々木の各委員
5. 議 事：

### (1) 倫理申請に係る審査

#### 1) 受付番号：H28-77

課 題：10mm未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究 すべての膵嚢胞性病変は積極的な管理を必要とするのか？

申 請 者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

研究統括責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 講師 小穴 修平

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 講師 小穴 修平

#### 【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：小穴講師〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

#### 【審議内容】

説明・同意文書のp.4とp.5（同意書の部分）の内容が重複している。どちらか一方に統一すること。また、説明を受けた項目に番号を付記すること。

#### 2) 受付番号：H28-93

課 題：甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験  
Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)

申 請 者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

研究統括責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

主任研究者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

日本医科大学大学院医学研究科 内分泌外科学分野 教授 杉谷 巖

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 頭頸部内科 科長 田原 信

分担研究者：（別紙資料参照）

#### 【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：志賀教授〈申請者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

#### 【審議内容】

- ・研究計画書に、代表施設の利益相反の開示にとどまらず、本学の従事する研究者と本研究に関する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。共同研究のため研究計画書を訂正することが難しい場合は、APPENDIXで提出すること。
- ・説明・同意文書「17.利益相反について」について、従事する研究者と本研究に関する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。

#### 3) 受付番号：H28-94

課 題：全国耳科手術実態調査への参加  
申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭  
研究統括責任者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一  
主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一  
耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭  
日本耳科学会 Subspecialty 委員会 担当理事 土井 勝美  
分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：嶋本助教〈代理出席〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

**【審議内容】**

特に質問意見は寄せられなかった。

6) 受付番号：H28-96

課 題：救命救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企画の再発防止に対する複合的ケア・マネージメントに関する患者登録研究  
申 請 者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎  
研究統括責任者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎  
主任研究者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎  
神経精神科学講座 助教 遠藤 仁  
災害・地域精神医学講座 特命助教 中村 光  
分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：遠藤助教〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

**【審議内容】**

研究計画書に、代表施設の利益相反の開示にとどまらず、本学の従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。共同研究のため研究計画書を訂正することが難しい場合は、APPENDIXで提出すること。

6) 受付番号：H28-97

課 題：プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症（50%未満）の予後と外科治療の意義（MUSIC Study）  
申 請 者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭  
研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭  
主任研究者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭  
脳神経外科学講座 助教 千田 光平  
富山大学脳神経外科 教授 黒田 敏  
分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：千田助教〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

**【審議内容】**

特に質問意見は寄せられなかった。

7) 受付番号：H28-98

課 題：血液浄化装置の遠隔モニターシステムの実現

申請者：救急・災害医学講座 教授 井上 義博  
研究統括責任者：救急・災害医学講座 講師 鈴木 泰  
主任研究者：救急・災害医学講座 講師 鈴木 泰  
分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：鈴木講師〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

**【審議内容】**

- ・訂正版の研究計画書に合わせて申請書の内容も修正すること。
- ・インフォームド・コンセントについて、研究計画書に「同意を得る」とあるが、説明文書の添付がないので何を説明するかが分からない。同意を得るかどうか曖昧なので、再度検討して記載すること。

8) 受付番号：H28-99

課 題：がん悪液質がフェンタニル貼付剤による鎮痛効果に及ぼす影響に関する前向き観察研究  
申請者：薬剤部・臨床薬剤学講座 薬剤部長・教授 工藤 賢三  
研究統括責任者：薬剤部・臨床薬剤学講座 薬剤部長・教授 工藤 賢三  
主任研究者：薬剤部 臨床薬剤学講座 助教 千葉 健史  
薬剤部 薬剤師 高橋 宏彰  
分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：高橋薬剤師〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

**【審議内容】**

- ・申請書「臨床研究の登録番号」について、「登録なし」ではなく、UMIN等へ登録する方向で再度検討すること。
- ・申請書「4. 分担研究者」について、本研究に関係する各科の医師（緩和医療学科等）を追記すること。なお、分担研究者に加える際は事前に当該医師に許可を得ること。
- ・研究計画書「1. 目的」について、「主要評価項目」は1つである。それ以外は「副次評価項目」に記載すること。
- ・研究計画書「6. 2. 1. プロトコール治療完了の定義」について、プロトコール治療完了がないと本研究の評価ができないと思う。また、外来受診や多病院に移った場合はどうなるのか。本項目について再度検討すること。
- ・研究計画書「4. 2. 除外規準」について、「医師が不適当と判断した者」を追記すること。
- ・説明・同意文書「14. 研究にかかる費用と補償～」について、講座研究費に限定せず、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。

9) 受付番号：H28-100

課 題：慢性痛患者における眠気調査  
申請者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二  
研究統括責任者：麻酔学講座 講師 大畑 光彦  
主任研究者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二  
分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：鈴木教授〈申請者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

**【審議内容】**

説明・同意文書「12.3 個人情報保護と匿名化」について、「詳しい解析から得られる遺伝情報についても、専門家による協議を経て～」と記載されているが、専門家による協議の必要性を再度検討し、不要であれば削除すること。

10) 受付番号：HGH28-15

課 題：卵巣、および卵管漿液性腺癌（特に高異型度漿液性腺癌）におけるゲノム・エピゲノムレベルの分子解析と臨床病理学的検討

申請者：病理診断学講座 教授 菅井 有

研究統括責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

主任研究者：病理診断学講座 教授 菅井 有

病理診断学講座 大学院生 深川 智之

分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：深川大学院生〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

**【審議内容】**

特に質問意見は寄せられなかった。

11) 受付番号：HGH28-16

課 題：ゲノムコホート研究における個人への遺伝情報の回付に関するパイロット研究

申請者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 イノベーション推進・人材育成部門  
部門長 福島 明宗

研究統括責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 イノベーション推進・人材育成部門  
部門長 福島 明宗

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 イノベーション推進・人材育成部門  
部門長 福島 明宗

いわて東北メディカル・メガバンク機構 教授 川目 裕

分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：沼田特命助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

**【審議内容】**

- ・目的が少し不明瞭で分かりにくいところがある。今回は問題ないが次回から記載内容をご検討いただきたい。
- ・研究計画書に、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。共同研究のため研究計画書を訂正することが難しい場合は、APPENDIXで提出すること。
- ・説明・同意文書「参加者の方へ」の「7. 利益相反（企業等との利害関係について）」について、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。

12) 受付番号：HGH28-17

課 題：難病研究資源バンクへの多発性硬化症患者の生体試料提供

申請者：内科学講座神経内科・老年化分野 教授 寺山 靖夫

研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

主任研究者：九州大学大学院医学研究院神経内科分野 医学研究院神経内科分野

教授 吉良 潤一

独立行政法人医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部（難病バンク）

管理運営責任者 松山 晃文

内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

内科学講座 神経内科・老年科分野 特任講師 水野 昌宣

内科学講座 神経内科・老年科分野 助教 鈴木 真紗子

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：水野特任講師〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（終了報告） 1件 資料1

坂田副委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

試験課題名：低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシンD単回投与 対 メトトレキサート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験（GOG-0275）

受付番号：H25-69（平成25年7月4日承認）

報告の種類：終了報告

2) 迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の結果報告（9月1日審査分） 20件

資料2

坂田副委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

・迅速審査：10件

・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 10件

以上

## 迅速審査（新規申請：10月6日審査分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、数名の倫理委員会委員による書面審査にて、下記の申請案件を判定した。

### 1) 受付番号：H28-95

課 題：災害などのトラウマによる心的外傷関連障害に対するトラウマフォーカスト  
認知行動療法（TF-CBT）の効果検証に関する研究

申請者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

研究統括責任者：神経精神科学講座 講師 八木 淳子

主任研究者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

神経精神科学講座 講師 八木 淳子

兵庫県こころのケアセンター 副センター長兼研究部長 亀岡 智美

分担研究者：（別紙参照）

#### 【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（福島委員、工藤委員、遠藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

#### 【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

### 2) 受付番号：H28-101

課 題：第12次ATL全国実態調査研究

申請者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

主任研究者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

国立がん研究センター東病院 血液腫瘍科 科長 塚崎 邦弘

分担研究者：（別紙参照）

#### 【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（諏訪部委員、中村委員、古山委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

#### 【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

### 3) 受付番号：H28-102

課 題：免疫性血小板減少性紫斑病診断における巨大血小板比率ならびに網状血小板  
比率の有効性の後方視的研究

申請者：内科学講座 血液腫瘍内科分野 教授 石田 陽治

研究統括責任者：内科学講座 血液腫瘍内科分野 教授 石田 陽治

主任研究者：内科学講座 血液腫瘍内科分野 教授 石田 陽治

#### 【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（諏訪部委員、中村委員、古山委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

#### 【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

### 4) 受付番号：H28-103

課 題：64列MDCTによるTest Bolus Tracking法を用いた肺動静脈分離1相撮影の検討

申請者：放射線医学講座 教授 江原 茂

研究統括責任者：放射線医学講座 教授 江原 茂

主任研究者：放射線医学講座 教授 江原 茂

中央放射線部 診療放射線技師 阿部 俊

分担研究者：(別紙参照)

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員(諏訪部委員、中村委員、古山委員)による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

**【審議内容】**

特に質問意見は寄せられなかった。

5) 受付番号：H28-104

課 題：慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤の有効性ならびに安全性の後方視的研究

申請者：内科学講座 血液腫瘍内科分野 教授 石田 陽治

研究統括責任者：内科学講座 血液腫瘍内科分野 教授 石田 陽治

主任研究者：内科学講座 血液腫瘍内科分野 教授 石田 陽治

分担研究者：(別紙参照)

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員(石垣委員、竹内委員、安保委員)による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

**【審議内容】**

石田陽治教授とプリストルマイヤーズ(株)とが利益相反関係(講演謝金、治験収入)にあることを研究計画書及び説明同意文書に明記して透明性を確保してください。

6) 受付番号：H28-105

課 題：HER2陽性乳がんにおける臨床的完全奏効症例のコホート研究

申請者：外科学講座 教授 佐々木 章

研究統括責任者：外科学講座 助教 小松 英明

主任研究者：外科学講座 助教 小松 英明

東海大学医学部 乳腺・内分泌外科 講師 新倉 直樹

分担研究者：(別紙参照)

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員(石垣委員、竹内委員、安保委員)による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

**【審議内容】**

研究計画書「13. 研究の資金源および利益相反」について、代表施設の利益相反の開示にとどまらず、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。

7) 受付番号：H28-106

課 題：Stage II/III 胃癌治癒切除後S-1術後補助化学療法におけるNF-κBおよびJNKタンパクの効果予測因子としての有用性についての研究

申請者：外科学講座 教授 佐々木 章

研究統括責任者：外科学講座 講師 西塚 哲

主任研究者：外科学講座 講師 西塚 哲

分担研究者：（別紙参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（福島委員、工藤委員、遠藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

**【審議内容】**

特に質問意見は寄せられなかった。

8) 受付番号：H28-107

課 題：腹腔鏡下結腸癌手術における術前処置法の比較検討

申 請 者：外科学講座 教授 佐々木 章

研究統括責任者：外科学講座 特任准教授 大塚 幸喜

主任研究者：外科学講座 特任准教授 大塚 幸喜

外科学講座 助教 木村 聡元

分担研究者：（別紙参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（石垣委員、竹内委員、安保委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

**【審議内容】**

説明文書「8. 試験にかかる費用と補償～」について、講座研究費に限定せず、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。

9) 受付番号：H28-108

課 題：Test Bolus Tracking法を用いた静脈相による頸部サブトラクションの検証

申 請 者：放射線医学講座 教授 江原 茂

研究統括責任者：放射線医学講座 教授 江原 茂

主任研究者：放射線医学講座 教授 江原 茂

中央放射線部 診療放射線技師 太田 佳孝

分担研究者：（別紙参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（山内委員長、坂田副委員長、滝川副委員長）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

**【審議内容】**

特に質問意見は寄せられなかった。

10) 受付番号：H28-109

課 題：血液疾患に併発した発熱性好中球減少症およびその他の感染症におけるドリペネムの有効性に関する後方視的検討

申 請 者：内科学講座 血液腫瘍内科分野 教授 石田 陽治

研究統括責任者：内科学講座 血液腫瘍内科分野 講師 小宅 達郎

主任研究者：内科学講座 血液腫瘍内科分野 教授 石田 陽治

分担研究者：（別紙参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（山内委員長、坂田副委員長、滝川副委員長）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

**【審議内容】**

特に質問意見は寄せられなかった。

11) 受付番号：H28-110

課 題：血液疾患に併発した発熱性好中球減少症およびその他の感染症におけるメロペネムの有効性に関する後方視的検討

申 請 者：内科学講座 血液腫瘍内科分野 教授 石田 陽治

研究統括責任者：内科学講座 血液腫瘍内科分野 講師 小宅 達郎

主任研究者：内科学講座 血液腫瘍内科分野 教授 石田 陽治

分担研究者：（別紙参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（山内委員長、坂田副委員長、滝川副委員長）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

**【審議内容】**

特に質問意見は寄せられなかった。

12) 受付番号：HGH28-18

課 題：Stage II/III 胃癌治癒切除後S-1術後補助化学療法におけるNF- $\kappa$ BおよびJNKタンパクの効果予測因子としての有用性についての研究（付随研究としてのp53遺伝子の変異および多型検索）

申 請 者：外科学講座 教授 佐々木 章

研究統括責任者：外科学講座 講師 西塚 哲

主任研究者：外科学講座 講師 西塚 哲

分担研究者：（別紙参照）

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（福島委員、工藤委員、遠藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

**【審議内容】**

特に質問意見は寄せられなかった。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（10月6日審査分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、山内医学部倫理委員会委員長及び坂田倫理委員会副委員長の判断で下記の申請を承認した。

1) 受付番号：H23-145

課題名：病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験

変更内容：・登録期間の延長（平成 34 年まで）  
・文書等の変更（文書名：試験実施計画書、説明文書・同意書）

2) 受付番号：H25-119

課題名：安全冠動脈疾患患者におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の急性期および慢性期の血管反応と血小板凝集能に関する多施設共同観察研究：MECHANISM-Elective

変更内容：・文書等の変更（文書名：APPENDIX（研究者の利益相反）の追加）  
・その他（学内主任研究者の変更）

3) 受付番号：H25-141

課題名：慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討  
Randomized trial for Evaluation Secondary Prevention Efficacy of  
Combination Therapy-Station and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)

変更内容：・研究期間の変更（登録期間及び追跡期間：平成 29 年 10 月 30 日まで）  
・文書等の変更（文書名：プロトコル、説明文書・同意書）

4) 受付番号：H25-178

課題名：低容量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較研究

変更内容：・研究期間の延長（平成 32 年 3 月 31 日まで）  
・文書等の変更（文書名：研究計画書）

5) 受付番号：H26-9

課題名：急性心筋梗塞治療におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステントの早期および慢性期血管反応の多施設比較研究：MECHANISM-AMI

変更内容：文書等の変更（文書名：APPENDIX（研究者の利益相反）の追加）

6) 受付番号：H26-38

課題名：進展性小細胞肺癌に対する初回導入療法後イリノテカン維持療法とアムルピシン維持療法を比較する無作為化第 II 相試験

変更内容：・文書等の変更（文書名：プロトコル変更）  
・その他（学内担当医師職名変更、学外担当医師職名変更と氏名訂正）

7) 受付番号：H26-42

課題名：子宮癌肉腫の組織成分が予後に与える影響—国際共同研究—

変更内容：研究期間の延長（平成 29 年 8 月 3 日まで）

8) 受付番号：H27-33

課 題 名：高齢者胃癌患者の食欲不振に対する補中益気湯（TJ-41）の有効性及び安全性に関する検討

変更内容：研究期間の変更（研究期間：平成 31 年 7 月まで、研究観察期間：平成 30 年 7 月まで）

9) 受付番号：H27-40

課 題 名：安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究（AFIRE Study）

変更内容：その他（分担研究者の追加）

10) 受付番号：H27-104

課 題 名：ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験

変更内容：文書等の変更（文書名・研究計画書）

11) 受付番号：H27-112

課 題 名：低磁場 MRI による脳体積解析研究

変更内容：・共同研究機関の追加

・文書等の変更（文書名：研究計画書、説明・同意文書）

・その他（分担研究者の追加・、職名の変更）

12) 受付番号：H27-128

課 題 名：炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索 Adalimumab 治療における LRG の有用性の検討

変更内容：文書等の変更（文書名・研究計画書、同意説明文書）

13) 受付番号：H27-149

課 題 名：Exploring MECHANISM of early and late vascular responses of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent for treatment of ST-elevation Acute Myocardial Infarction 【ST 上昇急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索】

変更内容：文書等の変更（文書名：APPENDIX（研究者の利益相反）の追加）

14) 受付番号：H28-44

課 題 名：MECHANISM for pro-healing advantage of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent assessed by early and late optical frequency domain imaging in Elective case 【安全冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験】

変更内容：・文書等の変更（文書名：APPENDIX（研究者の利益相反）の追加）

・その他（学内主任研究者の変更）

15) 受付番号：H28-75

課 題 名：冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単

独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験：OAC-ALONE Study  
変更内容：その他（分担研究者の追加）

16) 受付番号：H28-79

課題名：ネオジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験（NRG ONCOLOGY NSABP B-51/RTOG1304 試験）

変更内容：文書等の変更（文書名：NSABP B-51/RTOG 1304 PROTOCOL（日本語版） ver. 2.0 →ver. 2.01、NSABP B-51/RTOG 1304 Appendix for Japanese Institutions ver. 2.0→ver. 2.01、NSABP B-51/RTOG 1304 Appendix for Japanese Institutions 別紙 ver. 2.0→ver. 2.01）

以上