

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成28年11月10日（木）17時から18時32分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：山内委員長、滝川副委員長、諏訪部、古山、石垣、遠藤、高橋、福島、竹内、安保、河野、柳沢委員の各委員
4. 欠席者：坂田副委員長、中村（元）、佐々木、工藤の各委員
5. 議 事：

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H28-73

課 題：JCOG1308C：再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド＋ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する他施設共同ランダム化第Ⅲ相試験

申請者：高気圧環境医学科 特任教授 別府 高明

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

【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：別府教授〈申請者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質疑応答は寄せられなかった。

2) 受付番号：H28-111

課 題：家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立

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 教授 松本 主之

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

札幌医科大学 教授 仲瀬 裕志

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：梁井助教〈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】

- ・申請書「7.8 研究等に関する利益相反の有無」について、研究計画書のチェックボックスとページ数が未記入なので、記載すること。
- ・研究計画書「13.利益相反」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。

3) 受付番号：H28-112

課 題：肝疾患における肝内鉄のバイオマーカー同定の探索的研究

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

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：柿坂助教〈分担研究者〉）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。

4) 受付番号：H28-113

課 題：糖尿病合併脂肪性肝疾患における糖尿病薬の基礎代謝への影響

申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

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：柿坂助教〈分担研究者〉）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。

5) 受付番号：H28-114

課 題：頭頸部扁平上皮癌におけるがん幹細胞様細胞のミトコンドリア量の研究

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 助教 嶋本 記里人

主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 助教 嶋本 記里人

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：平海准教授〈分担研究者〉）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。

6) 受付番号：H28-115

課 題：皮膚色素性疾患、尋常性ざ瘡、毛細血管拡張症に対する光治療器（IPL）を用いた
皮膚疾患治療の研究

申 請 者：皮膚科学講座 教授代理 高橋 和宏

研究統括責任者：皮膚科学講座 教授代理 高橋 和宏

主任研究者：皮膚科学講座 教授代理 高橋 和宏

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：角田助教〈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】

・本研究に用いる IPL 治療器 M22™ は、一部保険適用外であるとのことなので、臨床研究保険
へ加入しておいた方が良いと思われる。当該機器のメーカーから PMDA に相談させ、対応す
ること。また、将来的に先進医療への申請を考えるのであれば、それも含めて PMDA に相談
すること。

7) 受付番号：H28-116

課 題：腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB 1 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 (JCOG1101, CC-MoRH)

申請者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹
研究統括責任者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹
主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹
東京都立墨東病院産婦人科 部長 笠松 高弘
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：利部助教〈分担研究者〉)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。

8) 受付番号：H28-117

課題：経皮的冠動脈形成術(PCI)におけるUltimaster®Sirolimus-eluting stent留置後3ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究：MODEL U-SES
申請者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
帝京大学医学部附属病院 循環器内科 教授 上妻 謙
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：石曾根任期付助教〈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】

- ・研究計画書「16.利益相反」について、帝京大学の研究者の開示に読み取れかねない。本学の従事する研究者と本研究に係る企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。
- ・サノフィ株式会社から開示基準額以上の奨学寄附金を大学管理情報から確認している。研究計画書(「16.利益相反」)及び説明・同意文書(「11.利益相反」)に適切に開示すること。

9) 受付番号：H28-118

課題：歯科医療機関における歯周病と糖尿病等の合併状況と早期発見に関する研究
申請者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰
研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰
主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰
歯科保存学講座歯周療法学分野 教授 八重柏 隆
生活習慣病予防研究センター 代表 岡山 明
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：武部講師〈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】

- ・研究計画書に本学の役割を明確に記載すること。
- ・「匿名化」の方法が分かりにくい。一部匿名化しない場合もあるとのことだが、その点も含めて分かりやすい表現を検討し、修正すること。
- ・研究計画書「6.研究に関する利益相反」について、従事する研究者と本研究に係る企

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。

10) 受付番号：H28-119

課 題：大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究

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 教授 松本 主之

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

藤田保健衛生大学医学部・消化管内科学 教授 大宮 直木

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：梁井助教〈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】

- ・申請書「9.1.1 本学に個人情報管理者がいる場合」について、個人情報管理者は、当該研究に関係のない者（研究統括責任者、主任研究者、分担研究者以外の者）に変更すること。
- ・説明・同意文書について、藤田保健衛生大学病院を受診された方向けの文章表現が多く、勘違いされる可能性が多いので、記載内容を再度見直し、修正すること。
- ・研究計画書「23. 本研究実施に係る利益相反」について、従事する研究者と本研究に関する企業との利益相反の状態を明確に判断できるよう開示すること。
- ・説明・同意文書「14. 研究組織 本研究実施に係る利益相反」について、従事する研究者と本研究に関する企業との利益相反の状態を明確に判断できるように開示すること。

11) 受付番号：H28-123

課 題：パーキンソン病の起因となる腸管 α -synuclein 異常蓄積に対する腸内細菌叢の関与の解明

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 特任准教授 前田 哲也

主任研究者：内科学講座神経内科・老年科分野 特任准教授 前田 哲也

名古屋大学大学院医学系研究科神経遺伝情報学 教授 大野 欽司

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：前田特任准教授〈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】

- ・研究計画書「9.2 生体試料」について、「便と唾液は、一部DNAを抽出し～」と記載されているが、「～細菌のDNAを抽出し～」と記載すること（人のDNAと勘違いされるため）。

12) 受付番号：H28-132

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】

- ・本研究で用いる規準が分かりにくい。研究計画書の該当項目に表形式で記載するか参考資料をつける等として、第三者がみても分かるよう工夫すること。
- ・研究計画書「6.2.1 プロトコル治療完了の定義」について、「～フェンタニルによる疼痛治療を7日間継続～」と記載されているが、7日間とした根拠を明記すること。また、「～除外基準に該当した場合は脱落する。」と記載されているが、「脱落」とした場合、良いところだけを残すと捉えられる可能性がありバイアスがかかるので、文章表現を再度検討し、適切な表現に修正すること。
- ・研究計画書「6.2.2 対象患者ごとの中止基準」に、「疼痛強度の評価期間中に40℃以上の発熱が認められた患者」と記載されているが、CRFに記載する項目がない。CRFを修正すること。

13) 受付番号：HGH28-19

課 題：希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究

申 請 者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

主任研究者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

東京大学医科学研究所 特任助教 平田 真

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：高田講師〈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】

研究計画書に、利益相反の管理体制にとどまらず、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。

14) 受付番号：HGH28-21

課 題：家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立

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 教授 松本 主之

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

札幌医科大学 教授 仲瀬 裕志

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：梁井助教〈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】

- ・申請書「7.遺伝カウンセリング」について、「1」に関して該当しないのであればその☑をすること、また該当する場合、5ページの「2. ⑱」に☑が入っているにもかかわらず、説明同意書にはその旨の記載が無い。どちらかに整合性をとっていただきたい。
- ・申請書「その他」について、該当する項目に☑をすること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（経過報告） 2件 資料1

山内委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

研究課題名：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）

受付番号：H27-40（平成27年7月23日承認）

報告の種類：経過報告

研究課題名：TIGRIS:Long-Term risk, clinical management and healthcare resource utilization of stable coronary artery disease in post myocardial infarction patients(NIS-CMC-DUM-2013/1 2.0 Date;26March2013)（翻訳；TIGRIS：心筋梗塞後安定型冠動脈疾患患者における長期リスク、臨床管理及び医療資源の利用に関する研究）

受付番号：H25-97（平成25年8月1日承認）

報告の種類：経過報告

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（10月6日審査分） 29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：12件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 17件

以上

迅速審査（新規申請：11月10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：H28-120

課 題：厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 Acute on chronic liver failure（慢性肝不全の急性増悪）の多施設共同調査

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科 教授 持田 智

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（坂田副委員長、石垣委員、安保委員）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：H28-121

課 題：腹膜播腫及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究

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 准教授 肥田 圭介

主任研究者：外科学講座 准教授 肥田 圭介

国立がん研究センター中央病院 胃外科部長 片井 均

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（滝川副委員長、諏訪部委員、石垣委員）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「12.利益相反」に、利益相反の管理体制にとどまらず、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。

3) 受付番号：H28-122

課 題：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1509）

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 准教授 肥田 圭介

主任研究者：外科学講座 准教授 肥田 圭介

静岡県立静岡がんセンター 胃外科部長 寺島 雅典

【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（滝川副委員長、中村委員、竹内委員）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】

大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社から開示基準額以上の奨学寄付を大学

管理情報から確認している。研究計画書及び説明・同意文書に適切に開示すること。

4) 受付番号：H28-124

課 題：呼吸器外科手術における吸引子管付ソフト凝固の有用性に関する後ろ向き研究

申 請 者：呼吸器外科学講座 教授 谷田 達男

研究統括責任者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之

主任研究者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之

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（古山委員、佐々木委員、安保委員）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：H28-125

課 題：成人先天性心疾患の遠隔期合併症・問題点の解明とリスク低減への対処法開発に関する研究

申 請 者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎

研究統括責任者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎

主任研究者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎

東北大学病院 助教 建部 俊介

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（古山委員、佐々木委員、安保委員）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。

6) 受付番号：H28-126

課 題：本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査

申 請 者：皮膚科学講座 教授代理 高橋 和宏

研究統括責任者：皮膚科学講座 講師 森 志朋

主任研究者：皮膚科学講座 講師 森 志朋

佐賀大学皮膚科学講座 教授 成澤 寛

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、中村委員、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。

7) 受付番号：H28-127

課 題：一般住民における夜間多尿の疫学調査

申 請 者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

研究統括責任者：泌尿器科学講座 准教授 大森 聡

主任研究者：泌尿器科学講座 准教授 大森 聡

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、中村委員、遠藤委員）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】

- ・膀胱用超音波診断装置について、通常の日常診療で使用しているものなのか教えていただきたい。また、本装置を無料で提供するかどうかも教えていただきたい。
- ・本研究の対象者が1000名と多いので、本研究で実施するアンケート調査等について盛岡市や盛岡医師会などへの説明が必要と考える。対応を検討し、回答いただきたい。

8) 受付番号：H28-128

課 題：超高磁場MRI装置を用いた糖代謝・脂質代謝異常患者の認知機能障害と脳血管病変に関する研究における健常対照群の追加検討

申 請 者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

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（坂田副委員長、石垣委員、工藤委員）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・同意文書に、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。

9) 受付番号：H28-129

課 題：核酸増幅技術によるHBV遺伝子検査の臨床応用研究

申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

理化学研究所核酸診断技術開発ユニット ユニットリーダー 臼井 健悟

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、竹内委員、工藤委員）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】

研究計画書に、従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反の状態を明確に判断できるよう開示すること。

10) 受付番号：H28-130

課 題：抗A型肝炎ウイルスIgM抗体陽性国内血清パネルの整備

申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

国立感染症研究所 免疫部 第四室長 高橋 宣聖

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、竹内委員、

工藤委員)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】

研究計画書に、従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反の状態を明確に判断できるよう開示すること。

11) 受付番号：H28-131

課 題：大腸腫瘍におけるWOSと脂肪沈着の検討

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 教授 松本 主之

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

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(古山委員、佐々木委員、工藤委員)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（11月10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：H24-204

課題名：心房抗頻拍ペーシング機能を用いた右心耳及び心房中隔における心房性不整脈低減効果による比較検証試験 (SAFETY Trial)

変更内容：・研究対象者（被験者）の人数変更等
・その他（分担研究者の追加）

2) 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：その他（学内主任研究者の変更、分担研究者の職名変更ならびに削除）

3) 受付番号：H25-176

課題名：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
(JCOG1203)

変更内容：文書等の変更（文書名：プロトコール ver. 1.0 → ver. 1.1 に改訂、IC 文書
ver. 1.0 → ver. 1.1 に改訂）

4) 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
パン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)

変更内容：その他（分担研究者の削除）

5) 受付番号：H27-155

課題名：初回治療として広汎子宮全摘出手術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リ
スクのステージ I / II A 期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時
化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験 (GOG-0263)

変更内容：・研究期間の変更（登録期間 2016 年 10 月 → 2017 年 10 月）
・文書等の変更 (Appendix for Japanese Institutions ver. 4.0 → ver. 4.1、
別紙 ver. 4.0 → ver. 4.1、IC 文書 対訳版 ver. 4.0 →
ver. 4.1、IC 意識版 ver. 3.0 → ver. 3.1)
・その他（試験組織の担当者変更）

6) 受付番号：H28-16

課題名：2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療と
のランダム化比較試験介入終了後の追跡研究

変更内容：文書等の変更（文書名：2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のため
の強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入
終了後の追跡研究 研究実施計画書 J-DOIT3（追
跡））

7) 受付番号 : H28-72

課 題 名 : プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル (またはゲノムシタビン) の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (GOG-0213)

変更内容: ・文書等の変更(文書名: Protocol(オリジナル) ver. 15.0→ver. 16.0、Protocol(日本語版) ver. 15.0→ver. 16.0、IC 対訳版 ver. 11.0 →ver. 12.0、IC 意識版 ver. 12.0 →ver. 13.0、Appendix for J ver. 8.0→ver. 9.0、別紙 ver. 4.0→ver. 5.0

・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)

8) 受付番号 : HGH25-6

課 題 名 : オーダーメイド医療の実現プログラム (第3期)

変更内容: ・共同研究機関の追加

・その他 (1. プログラムリーダー制度の終了、2. データ共有の変更、3. 申請者・研究統括責任者・学内の主任研究者の変更)

以上