

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成28年9月1日（木）17時から18時43分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：山内委員長、坂田副委員長、滝川副委員長、古山、石垣、遠藤、高橋、佐々木、工藤、福島、竹内、安保、河野、柳沢委員の各委員
4. 欠席者：諏訪部、中村の各委員
5. 議 事：

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H28-71

課 題：非アルコール性脂肪性肝疾患におけるビタミンE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

【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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・「同意文書」の「説明を受けた項目」について、「同意書説明文書（患者）」の項目と一致するように修正すること。
- ・研究計画書「13.統計的事項」に記載されている「Primary endpoint」は、「12.エンドポイントの定義」に記載すること。

2) 受付番号：H28-72

課 題：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）

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 准教授 竹内 聡

主任研究者：産婦人科学講座 准教授 竹内 聡

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：竹内准教授〈研究統括責任者〉）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。

3) 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~~ 取下げ

4) 受付番号：H28-74

課 題：Reveal LINQ レジストリに関する臨床研究

申請者：内科学講座心血管・腎・内分泌分野 教授 中村 元行
研究統括責任者：内科学講座心血管・腎・内分泌分野 准教授 小松 隆
主任研究者：内科学講座心血管・腎・内分泌分野 准教授 小松 隆
The Valley Hospital Medical Doctor Suneet Mittal
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：小松准教授〈研究統括研究者〉）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、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。

5) 受付番号：H28-75

課題：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

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
京都大学大学院医学研究科循環器内科 教授 木村 剛
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】

森野禎浩教授と第一三共(株)とが利益相反関係（講演謝金）にあることを研究計画書及び説明同意文書に明記し、透明性を確保すること。

6) 受付番号：H28-76

課題：Superb Micro-vascular Imaging (SMI)を用いた頸動脈プラーク内新生血管の観察

申請者：内科学講座神経内科・老年科分野 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：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 助教 大浦 一雅
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：大浦助教〈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：H28-77

課題：~~10mm未満膵臓性病変の多施設前向き研究—すべての膵臓性病変は積極的な管理を必要とするのか？~~ 取下げ

8) 受付番号：H28-78

課題：聴空間認識が人工内耳装用者の平衡機能に及ぼす影響の解明
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
岩手県立大学 教授 米本 清
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〈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】

申請書「9.1.1 本学に個人情報管理者がいる場合」の連結可能匿名化する場合の対応表の管理について、何を保管するのか（紙媒体なのか、PC又はUSBに保存された電子データなのか）を追記すること。

9) 受付番号：H28-79

課 題：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）

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

NRG Oncology Protocol Chairs Eleftherios Mamounas

NRG Oncology Protocol Chairs Julia White, NRG-Oncology Japan Principal Investigator 藤原 恵一

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：小松助教〈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】

「Appendix for Japanese Institutions」の「14. 本試験に関する利益相反」について、利益相反の管理体制に言及する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・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：H28-80

課 題：大腸癌肝転移におけるがん微小環境の解明と組織評価および画像診断への応用に関する研究

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 特任准教授 石田 和之

主任研究者：病理診断学講座 特任准教授 石田 和之

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：石田准教授〈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】

研究計画書に記載されている「連絡先」について、石田准教授の名前で記載されているが、窓口は研究者ではなく研究補手（ラボ）等とすること。

11) 受付番号：H28-81

課 題：頸管粘液中の胃型ムチンを検出する「シカ HIK 胃型ムチン」キットによる胃型腺癌の術前診断に関する研究

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 講師 千葉 淳美

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

信州大学医学部産婦人科 助教 鹿島 大靖

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：菅助教〈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】

- ・研究実施計画書の「22. 研究実施体制」について、共同研究施設に本学（施設名、担当者、連絡先電話番号）が記載されていないので追記すること。
- ・研究実施計画書の「17. 1. 研究資金及び利益相反」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。

12) 受付番号：H28-82

課 題：卵巣癌に対する $^{16}\alpha$ -(18 F)-fluoro- $^{17}\beta$ -estradiol PET/CT と 3Dimensional 画像解析の有用性

申 請 者：産婦人科学講座 教授 板持 広明

研究統括責任者：産婦人科学講座 准教授 小山 理恵

主任研究者：産婦人科学講座 准教授 小山 理恵

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：小山准教授〈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】

- ・「 $^{16}\alpha$ - [18 F] -fluoro- $^{17}\beta$ -estradiol (18F - FES)」を腫瘍検出合成剤とした「PET/CT」の使用について、「サイクロトロンセンター運営委員会」で審査されているか。審査されていないのであれば、「サイクロトロンセンター運営委員会」で審査した上で、その結果を倫理委員会へ提出すること。
- ・説明・同意文書の「12. 研究のための費用・利益相反」について、当該研究費に営利企業が関わっていない事に限定するにとどまらず、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。

13) 受付番号：H28-90

課 題：橈骨遠位部の解剖学的研究

申 請 者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎

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：菊池大学院生〈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。

14) 受付番号：H28-91

課 題：岩手県における橈骨遠位端骨折手術の実態調査に関する研究

申 請 者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

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：佐藤講師〈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】

- ・研究計画書に必要な内容が多く盛り込まれているため、当該研究で何がしたいのかが、よく分からない。当該研究の目的に沿って分かりやすく記載しなおすこと。
- ・当該研究は後ろ向き研究であり、医師向けのアンケートで患者の個人情報に触れないのであれば「説明・同意文書」は不要と思われる。しかし、被験者に対して情報を公開し、拒否できる機会を設ける必要はある。院内ポスターまたはホームページへの公開文書を作成し、提出すること。

なお、公開文書で対応する場合は、研究計画書の内容も実態に合わせて修正すること。

15) 受付番号：HGH28-11

課 題：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p 16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG-0237）

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 准教授 竹内 聡

主任研究者：産婦人科学講座 准教授 竹内 聡

ST. JOSEPH HOSPITAL NRG (旧 GOG) Study Chair SHU-YUAN LIAO

慶應義塾大学産婦人科 NRG (旧 GOG) - Japan 主任研究者 進 伸幸

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：竹内准教授〈研究統括責任者〉）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。

16) 受付番号：HGH28-12

課 題：健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究

申 請 者：内科学講座神経内科・老年科分野 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：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

九州大学医学研究院衛生・公衆衛生学分野 教授 二宮 利治

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：石塚助教〈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】

申請書の「個人情報処理担当者」について、「米澤久司准教授」は分担研究者でもあるので、

「米澤久司准教授」を分担研究者から除外するか、別の者（当該研究に研究者として関与しない者）に変更すること。

18) 受付番号：HGH28-13

課 題：人工知能を用いた情報解析による個別化医療開発研究

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

東大医科研・DNA 情報解析分野 教授 宮野 悟

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：西塚講師〈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】

バンキングをしない場合、組織検体の廃棄についての手順を確認しておく必要があると思う。当該研究の研究責任者の機関（東京医科学研究所）に組織検体の廃棄に関する手順書の有無を確認すること。

19) 受付番号：HGH28-14

課 題：個別化医療開発のための稀少腫瘍・難治性腫瘍・小児悪性腫瘍の遺伝子解析研究

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

東大医科研・臨床ゲノム腫瘍分野 教授 古川 洋一

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：西塚講師〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・説明・同意文書の内容について、未成年（16歳以上を含む）にも分かりやすい記載内容（ふりがなを振る等）に改めること。
- ・今後「遺伝カウンセリング」を必要とする際は、事前に担当（臨床遺伝学科）にご連絡いただきたい。

(2) 報告事項

1) 安全性情報等に関する報告書 1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。

試験課題名：再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討

受付番号：H28-28（平成28年6月8日承認）

報告の種類：有害事象の報告（共同研究機関「国際医療研究センター病院」において、「腸閉塞による入院」の重篤な有害事象が発生した。）

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（8月4日審査分） 24件

資料2

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。

- ・迅速審査：9件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 15件

以上

迅速審査（新規申請：9月1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：H28-83

課 題：敗血症患者の凍結保存血漿中のリボソームL7/L12蛋白質の挙動測定に関する予備的臨床研究

申請者：救急・災害・総合医学講座 救急医学分野 教授 井上 義博

研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座 救急医学分野 助教 高橋 学

主任研究者：救急・災害・総合医学講座 救急医学分野 助教 高橋 学

旭化成株式会社 研究・開発部門 ヘルスケア研究開発センター 診断薬
研究グループ グループ長 松山 健二

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、石垣委員、竹内委員）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：H28-84

課 題：NCCN-IPIを用いたリツキサン使用の97症例のびまん性大型B細胞リンパ腫に対する予後予測についての後方視的研究

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（坂田副委員長、滝川副委員長、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】

石田陽治教授と中外製薬㈱とが利益相反関係（講演謝金、奨学寄付）にあることを研究計画書及び説明同意文書に明記し、透明性を確保すること。

3) 受付番号：H28-85

課 題：変異遺伝子のモニタリングによる大腸癌術後の微小転移及び再発の新たな評価法の検証

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

外科学講座 助教 八重樫 瑞典

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。

4) 受付番号：H28-86

課 題：がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

申 請 者：腫瘍センター がん登録室 室長 菅井 有

研究統括責任者：腫瘍センター がん登録室 室長 菅井 有

主任研究者：腫瘍センター がん登録室 室長 菅井 有

国立がん研究センター がん対策情報センターがん臨床情報部 部長
東 尚弘

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（坂田副委員長、滝川副委員長、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：H28-87

課 題：表在型非乳頭部十二指腸腫瘍の臨床病理学的検討

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（中村委員、諏訪部委員、古山委員）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「11.2 利益相反」について、当該研究費が営利企業と関係ないことを開示することとどまらず、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。

6) 受付番号：H28-88

課 題：骨粗鬆症性椎体骨折に対する手術成績と合併症の多施設、後ろ向き全国調査

申 請 者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科科学講座 准教授 村上 秀樹

主任研究者：整形外科科学講座 助教 遠藤 寛興

慶應義塾大学整形外科 講師 石井 賢

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（中村委員、諏訪部委員、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。

7) 受付番号：H28-89

課 題：再発および難治性多発性骨髄腫に対するポマリドミド+デキサメタゾン療法の有効性と安全性に関する調査研究

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
内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹
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（山内委員長、石垣委員、竹内委員）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：HGH28-15

課 題：変異遺伝子のモニタリングによる大腸癌術後の微小転移及び再発の新たな評価法の検証

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

外科学講座 助教 八重樫 瑞典

札幌医科大学附属フロンティア医学研究所 教授 時野 隆至

札幌医科大学附属フロンティア医学研究所 准教授 佐々木 泰史

岩手医科大学いわて東北メディカルメガバンク 八谷 剛史

理化学研究所 統合生命医科学研究センター 中川 英刀

国立がん研究センター 創薬臨床研究分野 増田 万里

日本医科大学附属病院消化器外科 講師 山田 岳史

M. D. アンダーソンがんセンター Gordon Mills

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。

9) 受付番号：HGH28-16

課 題：胃癌由来循環腫瘍DNAモニタリングによる転移・再発の検証

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。

10) 受付番号：H28-92

課 題：原発性胆汁性胆管炎における予後予測式の妥当性評価

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

帝京大学 内科学講座 教授 田中 篤

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、石垣委員）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（9月1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の判断で下記の申請を承認した。

- 1) 受付番号：H24-82
課題名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験（JGOG 3020）
変更内容：・文書等の変更（文書名：実施計画書 ver3.0→ver4.0 に改訂、説明文書・同意書 ver2.1→ver2.2 に改訂）
・その他（分担研究者の変更：産婦人科学講座 講師 庄子 忠宏→産婦人科学講座 助教 永沢 崇幸）
- 2) 受付番号：H25-43
課題名：薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義（原発巣切除なし versus あり）に関するランダム化比較試験（JCOG1017 試験）
変更内容：その他（登録期間の変更、HER2 陽性の判定方法の追加、他）
- 3) 受付番号：H26-6
課題名：再発高リスク乳がん術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験（JCOG1204 試験）
変更内容：その他（患者選択規準、登録期間延長、他）
- 4) 受付番号：H26-13
課題名：脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPTS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)
変更内容：研究期間の変更（平成 30 年 3 月 31 日まで）
- 5) 受付番号：H27-99
課題名：3Dイメージングによる新たな解剖学的膝靭帯再建術の開発
変更内容：その他（分担研究者の変更）
- 6) 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、研究所付録、同意説明文書）
- 7) 受付番号：H28-5
課題名：日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究（AGAIN 試験）
変更内容：文書等の変更（文書名：エイキューズ®添付文書 2016 年 7 月改訂（第 7 版））
- 8) 受付番号：H28-45
課題名：血中遊離 DNA 研究に用いる採血管に関する検討
変更内容：文書等の変更（文書名：倫理申請書、研究実施計画書）

9) 受付番号 : HGH25-2

課 題 名 : いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート研究

変更内容 : ・文書等の変更 (文書名 : 研究計画書、説明文書、追跡調査票)

・その他 (研究代表者及び研究実施体制の変更、郵送調査 (追跡調査票) の調査項目の追加、採血量及び検査項目の修正、等)

10) 受付番号 : HGH27-26

課 題 名 : 異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析 (GOG-0237)

変更内容 : 文書等の変更

(文書名 : Protocol (オリジナル) ver2.0 (1/27/2014 版) → ver3.0 (7/25/2016 版)、試験実施計画書 (日本語版) ver3.0 → ver4.0、説明文書・同意書 (対訳版) ver3.0 → 4.0)

以上