

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成29年6月1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：坂田委員長、滝川副委員長、石垣委員、前門戸委員、諏訪部委員、福島委員、伊藤（智）委員、古山委員、工藤委員、佐々木（美）委員、遠藤委員、高橋委員、河野委員、柳沢委員
4. 欠席者：竹内委員、安保委員
5. 議 事：
開催に先立ち、坂田委員長から、新委員（前門戸 任 教授（内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野））の紹介があった。また、新委員の前門戸委員から、挨拶があった。

（1）倫理申請に係る審査

坂田委員長の司会進行で、以下のとおり審議した。

1) 受付番号：H29-31

課 題：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：薬学部 臨床薬剤学講座 助教 千葉 健史

薬剤部 薬剤師 高橋 宏彰

【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、本課題を承認とした。

【審議内容】

悪液質がでる程の方を対象とするため、対象者本人及び家族から抵抗があると思われる。対象者及び家族に十分配慮し、細心の注意をはらって同意を得る必要があると思われる。

2) 受付番号：H29-32

課 題：肝性脳症に対するリファキシミンの有効性の検討

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：遠藤助教〈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。

3) 受付番号：H29-33

課 題：有痛性骨腫瘍に対する球状塞栓物質を用いた動脈塞栓療法についての第Ⅱ相試験（JIVROSG-1106）

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 特任准教授 加藤 健一

主任研究者：放射線医学講座 特任准教授 加藤 健一

【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：加藤准教授〈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】

- ・効果判定について、痛みのスケールで比較するとのことであるが、比較の対象を設定した方が良いと思われる。標準治療との比較または歴史対象との比較など、検討し、研究計画書等に記載すること。
- ・「Primary endpoint」は増悪までの期間となっているが、増悪の定義（どの程度になったものを増悪判断とするか）が記載されていないので追記すること。
- ・研究者個人の利益相反の有無について、研究計画書（14.10）及び説明・同意文書（本試験の資金と利益相反について）の記載内容では判断できない。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。

4) 受付番号：H29-34

課 題：~~歯科衛生学生・歯科技工学生の発達障害特性に関する実態調査 取り下げ~~
申 請 者：~~神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎~~

3) 受付番号：H29-35

課 題：EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（TKI）に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験
申 請 者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任
研究統括責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任
主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任
島根大学医学部内科学講座 呼吸器・臨床腫瘍学 教授 磯部 威

【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：齋藤助教〈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】

- ・アストラゼネカ株式会社から開示基準額以上の講演謝金（前門戸教授）を得ていることを自己申告書上で確認している。研究計画書（27.2 利益相反）及び説明・同意文書（23. 利益相反および知的財産権について）に適切に開示すること。

4) 受付番号：H29-36

課 題：全自動血液凝固測定装置（CS-2400）を用いた血小板機能評価に関する研究
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

【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：鎌田専門研修医〈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】

- ・データ保障、精度管理、試薬の保存・管理、測定の質の担保等を明確にして研究計画書に記載すること。
- ・研究計画書「8.2 治療期間中の検査と評価」に列記されている検査項目を全て「CS-2400」で測定できないかと思うがどうか。再度確認すること。
- ・費用負担について、どこまで通常健康保険で賄われるか、またどこから講座の研究費で賄うのかを明確にし、研究計画書及び説明・同意文書に記載すること。
- ・研究対象者から、血液を何cc採取するのかを明確にして説明・同意文書に記載すること。

- ・説明・同意文書（試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI）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。

5) 受付番号：H29-37

課 題：経皮的冠動脈形成術（PCI）でのステントガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と冠動脈造影法の比較研究（COCO研究）

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 特任准教授 房崎 哲也

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

内科学講座循環器内科分野 特任准教授 房崎 哲也

和歌山県立医科大学附属病院 教授 赤坂 隆史

【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：木村助教〈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。

6) 受付番号：H29-38

課 題：心不全症例での食塩摂取量推定計算式の妥当性の検証

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：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範

主任研究者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範

【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：伊藤（智）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】

得に質問意見は寄せられなかった。

7) 受付番号：H28-142

課 題：Helicobacter pylori 陰性または除菌後の消化管 MALT リンパ腫を対象とした高用量クラリスロマイシン単剤療法に関する臨床試験

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 准教授 中村 昌太郎

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

内科学講座消化器内科消化管分野 准教授 中村 昌太郎

JAPANGAST Study Group (JGSG) 代表世話人 浅香 正博

国立病院機構 函館病院 院長 加藤 元嗣

岡山大学大学院 医歯薬総合研究科 消化器・肝臓内科学 教授 岡田 裕之

広島大学大学院 医歯薬保健学研究科 応用生命科学部門 消化器・代謝内科学

准教授 伊藤 公訓

九州大学病院 消化器内科 講師 江崎 幹宏

北海道大学病院 光学医療診療部 助教 小野 尚子

【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：中村准教授〈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「8.評価項目～ 8.1. 3)」の「以上」を「異常」に修正すること。また、「中止基準」

という項目を設け、どのような異常があった場合に中止するのか、またその際の対応等を記載しておくべきと考える。再度検討し、修正すること。

- ・除外規準に、「QT 延長」があった場合を加えなくて良いか。プロトコル委員会で検討すること。
- ・徐脈の基準（心拍数〇〇回（bpm）以下）決めておいた方が良いと思われる。プロトコル委員会で検討すること。
- ・前門戸 任 先生は6月から倫理委員会委員に就任したため、効果・安全性評価委員会の委員から除外し、別の者を選出すること。

8) 受付番号：HGH29-10

課 題：「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験（NEJ032B）」における血漿および組織中 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究

申 請 者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任

研究統括責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任

主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任

宮城県立がんセンター呼吸器内科 主任医長 渡辺 香奈

【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：齋藤助教〈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】

アストラゼネカ株式会社から開示基準額以上の講演謝金（前門戸教授）を得ていることを自己申告書上で確認している。研究計画書（17.2 利益相反）及び説明・同意文書（15. 利益相反について）に適切に開示すること。

9) 受付番号：EMH29-2

治 療 名：造血細胞移植後の GVHD に対する Ruxolitinib の投与

申 請 者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎

治療実施責任者：小児科学講座 准教授 遠藤 幹也

治療実施者：小児科学講座 准教授 遠藤 幹也

【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：遠藤准教授〈治療実施責任者〉）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】

説明文書について、本件は治療に関する審査であるが、体裁が整っておらず、患者へ説明する内容としても不足があると感じる（ページ番号、拒否できる権利の項目が不足している等）。過去に承認されたものを例に記載内容を再度検討し、修正すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（経過報告・終了報告） 19件 資料1

坂田委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：H19-47（平成19年12月承認）

研究課題名：急性肝炎の重症化予防に対する N-アセチルシステインのパイロットスタディ

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：H23-25（平成23年6月2日）
研究課題名：1.5T MRSによる低出生体重児の発達に影響する脳の無侵襲生化学評価
報告の種類：終了報告
問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：H23-68（平成23年8月16日）
研究課題名：標準治療不応の進行・転移性膀胱癌患者の癌化学療法施行実態調査
報告の種類：終了報告
問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：H24-121（平成24年10月4日）
研究課題名：卵巣チョコレート嚢胞保存手術後におけるジエノゲストの長期投与による再発予防効果の検討
報告の種類：終了報告
問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：H25-51（平成25年6月6日）
研究課題名：Everolimus-Eluting Stent (EES)留置後の様々な手術の経過をみる多施設共同レジストリー研究
報告の種類：終了報告
問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：H25-66（平成26年10月2日）
研究課題名：若年成人におけるB型肝炎ウイルス（HBV）・C型肝炎感染状況の調査およびHBVワクチンの効果持続期間と初期低反応に寄与する遺伝的要因に関する研究
報告の種類：終了報告
問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：HGH25-8（平成26年10月2日）
研究課題名：若年成人におけるB型肝炎ウイルス（HBV）・C型肝炎感染状況の調査およびHBVワクチンの効果持続期間と初期低反応に寄与する遺伝的要因に関する研究
報告の種類：終了報告
問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：H25-97（平成25年8月1日）
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)
報告の種類：終了報告
問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：H26-45（平成26年7月10日）
研究課題名：7 Tesla MRI検査時の磁場酔いに対する酔い止め薬の効能評価
報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：H26-55（平成27年8月6日）

研究課題名：心理教育が統合失調症患者の病識と服薬意識に与える効果

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題は特に発生しなかった。ただし、研究の参加は同意を得たが、データは使用しないでほしいとの要望が1件あり、そのデータは使用なかった。

承認番号：H26-86（平成25年6月6日）

研究課題名：急性心筋梗塞後合併症・心室中隔穿孔の後ろ向き症例登録研究

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：H27-26（平成27年6月29日）

研究課題名：がん治療を受ける血液腫瘍疾患のこどものレジリエンスを高める関わりについて

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：H27-56（平成27年8月6日）

研究課題名：脂肪性肝疾患における非アルコール性脂肪肝炎の早期診断法の確立

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：HGH27-17（平成27年8月6日）

研究課題名：脂肪性肝疾患における非アルコール性脂肪肝炎の早期診断法の確立

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：H27-105（平成27年11月5日）

研究課題名：薬物性肝障害の早期診断マーカーの探索的研究

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：H27-126（平成27年12月3日）

研究課題名：ヒトパピローマウイルス（HPV）陽性・陰性中咽頭癌の臨床病理学的検討

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：H28-71（平成28年8月）

研究課題名：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

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：HGH26-3（平成26年6月5日）

研究課題名：婦人科腫瘍のバイオマーカー探索に資する網羅的遺伝子解析研究

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：HGH28-1（平成28年4月15日）

研究課題名：初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL試験）

報告の種類：経過報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

2) 重篤な有害事象に関する報告書 1件 資料2

坂田委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：H28-1

研究課題名：初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL試験）

有害事象の種類：重篤な有害事象（腎前性急性腎不全のため、平成28年12月29日に入院した。）

発生場所：岩手医科大学

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係はない

試験の継続：可

試験実施計画書の改訂：変更せず

説明文書、同意文書の改訂：変更せず

試験参加施設への周知の必要性：要（電子メールに21機関に周知済み）

3) 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（5月11日判定分）27件

資料3

坂田委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。また、条件付き承認となっている研究課題は全て訂正書類が提出され承認となった旨、併せて報告があった。

- ・迅速審査：10件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 17件

以上

迅速審査（新規申請：6月1日判定分） 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：H29-39

課 題：先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究 (JGOG1081S)

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

がん研有明病院 婦人科 副部長 金尾 祐之

大阪大学附属病院 産婦人科 講師 小林 栄仁

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、伊藤（智）委員、安保委員）による書面審査を行った結果、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に開示すること。

2) 受付番号：H29-40 指针对象外のため取り下げ

課 題：~~地域肝疾患アドバイザーの活動状況に関する調査研究~~

申 請 者：~~内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕~~

3) 受付番号：H29-41

課 題：C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究（多施設共同）

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

武蔵野赤十字病院 院長 泉 並木

【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（竹内委員、遠藤委員、佐々木（美）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：H29-42

課 題：B型肝炎ワクチンに対する初期免疫応答に関する研究

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、伊藤（智）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：H29-43

課 題：赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究

研究統括責任者：臨床検査医学講座 准教授 鈴木 啓二郎

主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

臨床検査医学講座 准教授 鈴木 啓二郎

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（竹内委員、遠藤委員、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。

6) 受付番号：H29-44

課 題：カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する臨床研究 (RYOUMA study)

申 請 者：内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 教授 中村 元行

研究統括責任者：内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 准教授 小松 隆

主任研究者：内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 准教授 小松 隆

内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 助教 梶田 房紀

筑波大学医学医療系循環器内科不整脈 教授 野上 昭彦

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、古山委員、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】

ベーリンガーインゲルハイム株式会社、第一三共株式会社から開示基準額以上の講演謝金（小松准教授）を得ていることを自己申告書上で確認している。研究計画書にはベーリンガーインゲルハイム株式会社、第一三共株式会社との関係を、説明・同意文書にはベーリンガーインゲルハイム株式会社との関係を適切に開示すること。

7) 受付番号：H29-45

課 題：母乳中ヨード濃度と早産児の甲状腺機能の検討

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 講師 石川 健

主任研究者：小児科学講座 助教 和田 泰格

小児科学講座 大学院生 伊藤 歩惟

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、古山委員、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。

8) 受付番号：H29-46

課 題：うっ血性心不全の前向き症例登録研究
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：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範
主任研究者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範
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、古山委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・「研究の背景と意義」の項、6病態や重症度分類を詳しく述べているが、研究の意義との関連が不明確である。必要な事項を簡潔に記述すること。
- ・対象患者が「当院に緊急入院となったうっ血性心不全」とあるのに主要評価項目に心不全入院とある。矛盾ではないか再度確認すること。
- ・評価項目の「転帰」の具体的な内容が明らかでない。「トルバプタン導入前後の転帰」とはいかなる意味なのか、一人の患者に導入前の転帰と導入後の転帰があるのか、前回も指摘したように、主たる研究目的がトルバプタンの追加的効果を検証することのようだが、どのような比較研究を行って、これを検証しようとしているのか理解できるように記載すること。観察研究であっても標準治療群と標準治療＋トルバプタン群の比較が必要なはずである。その群分けの方法を明確に記載すること。

9) 受付番号：HGH29-9

課 題：B型肝炎ワクチンに対する初期免疫応答に関する研究
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、伊藤（智）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。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（6月1日判定分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、坂田医学部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：H27-32
課題名：PATHFINDER ダビガトラン（プラザキサ®）の抗血小板作用に関する研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（平成30年6月1日まで）
 - ・文書等の変更（研究計画書、説明・同意文書）

- 2) 受付番号：H27-43
課題名：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験
変更内容：
 - ・文書等の変更（研究実施計画書内に個人情報保護法に関する記載を追記）
 - ・その他（学内研究統括責任者変更、研究代表者の所属変更等）

- 3) 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（研究実施計画書）

- 4) 受付番号：H27-138
課題名：高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験
変更内容：
 - ・文書等の変更（研究実施計画書）
 - ・その他（学内研究統括責任者変更）

- 5) 受付番号：H28-23
課題名：肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究 Change in muscle volume in patients with liver cirrhosis:prospective cohort study(MILE study)
変更内容：
 - ・文書等の変更（研究実施計画書）
 - ・その他（非代償性肝硬変の定義の記載内容の変更）

- 6) 受付番号：H28-46
課題名：超早産児における学齢期の自尊心調査
変更内容：
 - ・研究対象（被験者）人数変更等
 - ・文書等の変更（研究実施計画書）
 - ・その他（予定登録数・登録期間・追跡期間）

- 7) 受付番号：H28-78
課題名：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
変更内容：その他（謝金額の変更）

8) 受付番号 : H28-140

課 題 名 : 左冠動脈主管部病変による急性心筋梗塞患者の後ろ向き症例登録研究

変更内容 : その他 (研究計画書の変更)

9) 受付番号 : HGH29-4

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詳細二次調査

変更内容 : 文書等の変更 (調査票 (1) (2) (3) 、同意書、研究計画書)

以上