

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成29年8月3日（木）17時から17時55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、諏訪部委員、古山委員、竹内委員、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：福島委員、伊藤（智）委員、前門戸委員、安保委員
5. 議 事：

（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：H29-60

課 題：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオア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 教授 佐々木 章

外科学講座 助教 小松 英明

愛知県がんセンター中央病院乳腺外科部 副院長兼乳腺外科部長 岩田 広治

熊本大学医学部付属病院乳腺・内分泌外科 准教授 山本 豊

【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：川岸助教〈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。

2) 受付番号：H29-61

課 題：母乳中セロトニンの生理的変動に関する研究

申請者：薬剤部・臨床薬理学講座 薬剤部長・教授 工藤 賢三

研究統括責任者：薬剤部・臨床薬理学講座 薬剤部長・教授 工藤 賢三

主任研究者：薬剤部・臨床薬理学講座 薬剤部長・教授 工藤 賢三

薬剤部・臨床薬理学講座 助教 千葉 健史

【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：千葉助教〈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】

利用する血液試料について、通常検査の残余分を使用することだが事前に臨床検査部へ相談していただきたい。また、2ml使用することだが、通常の検査で残らない場合もあるので、研究用として1本追加採取することとし、申請書、研究計画書、説明同意文書を修正すること。

3) 受付番号：H29-62

課 題：IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する

Conventional Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense

Paclitaxel+Carboplatin±Bevacizumab 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験
(JCOG1311)

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 特任講師 利部 正裕
主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹
東北大学医学部産婦人科学講座 教授 八重樫 伸生

【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】

中外製薬株式会社から開示基準額以上の講演謝金（杉山教授）を自己申告上で確認している。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：H29-63

課題：食欲不振を呈する進行肺癌患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験（NJLCG1602/NEJ031）

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
東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野 教授 井上 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：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】

肝機能の単位が「IU/l」（文中では「AST/ALT 150 IU/l」と表記されている）と記載されているが、現在は「U/l」である。申請書及び研究計画書の記載を修正すること。

5) 受付番号：H29-64

課題：慢性閉塞性肺疾患における新規バイオマーカーの開発

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 助教 山下 雅大

【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：山下助教〈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】

研究計画書の「6.1.検体の処理」について、「末梢血2ml 用2本」採取するとされているが、「1本」が正しいということであれば、記載内容を修正すること。また、岩手県予防医学協会の検体採取及び取り扱いの手順が記載されていないので追記すること。

6) 受付番号：H29-65

課題：学生の発達特性と心理的ストレス・睡眠障害との関連に関する研究

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 講師 八木 淳子
神経精神科学講座 大学院生 鈴木 奈津子

【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：鈴木大学院生〈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】

- ・一般大学院生の発達特性を持つ学生が 0.2%ということは 100 人に 1 人がいるかどうかであり、今回の研究対象者 121 名の中に該当する者がいないことも考えられる。もし該当する者がいなかった場合、本研究は成り立たないのではないかとと思われる。本研究の目的が、既に発達特性と診断された者を見るためのものではなく、発達特性の過程である者を見るために実施するためのものであれば、その事が読み取れるように記載内容を修正すること。
- ・本研究の対象となる学生 121 名について、男性が 1 名しかいないのであれば、無記名で行ったとしても個人が特定されると思われる。男性は研究対象から除外するなど、研究対象を再度検討し、申請書及び研究計画書並びにアンケート用紙等を修正すること。

7) 受付番号：H29-66

課 題：加速度センサを用いて評価した成人脊柱変形患者における術前後の歩行変容について

申 請 者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科学講座 准教授 村上 秀樹

主任研究者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

【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：安部大学院生〈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】

- ・研究計画書の「0.1. シェーマ」及び「0.2. 目的」並びに「1. 目的」について、文中の「～ASD 術後～」という記載を「～ASD 患者の手術後～」に修正する。
- ・説明同意文書の「13. 試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反 (COI)」について、利益相反は、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利益相反の状態を明確に判断できるよう開示すること。

8) 受付番号：HGH29-13

課 題：卵巣がんに対する weekly Paclitaxel/腹腔内 Carboplatin 療法第Ⅱ相試験患者の長期フォローアップ解析および包括的ゲノム解析

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 特任講師 利部 正裕

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科 教授 長谷川 幸清

【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：利部特任講師〈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】

特に質問意見は寄せられなかった。

9) 受付番号：HGH29-14

課 題：特発性常位胎盤早期剥離における次世代シーケンサーを用いた VEGF-A165b 遺伝子解析の検討

申 請 者：産婦人科学講座 教授 菊池 昭彦

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

【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〈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】

- ・本研究において抹消静脈血を採取すると記載されているが、通常の検査で採取される血液を利用するのであれば事前に臨床検査部へ連絡すること。
- ・研究計画書の「0.4.2.主要評価項目」について、血液の評価も行う旨を追記すること。
- ・研究計画書及び説明同意文書の記載されている「試験期間」又は「登録期間」の開始日に齟齬がある。「倫理委員会承認日～」という記載に統一し、修正すること。

10) 受付番号：HGH29-15

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, 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）

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 特任准教授 竹内 聡

主任研究者：産婦人科学講座 特任准教授 竹内 聡

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

慶応義塾大学 産婦人科 NRG (旧 GOG) -Japan 主任研究者 進 伸幸

【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：竹内特任准教授〈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。

11) 受付番号：HGH29-16

課 題：EGFR 遺伝子活性型変異かつ T790M 耐性変異陽性非小細胞肺癌に対してのオシメルチニブ療法における血漿 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究（3rd TKI-LB）

申 請 者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野 教授 前門戸 任

研究統括責任者：呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野 教授 前門戸 任

主任研究者：呼吸器・アレルギー・膠原病内科学分野 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 福原 達朗

【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）を自己申告上から確認している。研究計画書及び説明同意文書に適切に開示すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（経過報告） 1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：H27-62（平成27年8月6日承認）

研究課題名：HeartFlow ADVANCE レジストリー：_冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価（Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE）

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：

有害事象としてMACE (Major Adverse Cardiac Event) を回収しているが、本研究にて90日以内のMACE発生は4127例中29件であり、貴院では症例中3件であった。

安全性事象判定委員会にて施設への報告が必要と判断された重篤な有害事象は発生していない。

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（7月6日判定分）17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。

- ・迅速審査：8件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 9件

以上

迅速審査（新規申請：8月3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：H29-67

課 題：緑内障手術による視神経乳頭血流の変化

申 請 者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

研究統括責任者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

主任研究者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

眼科学講座 助教 玉田 邦房

眼科学講座 専門研修医 菊地 彩

【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。

2) 受付番号：H29-68

課 題：炎症性腸疾患を合併した硬化性胆管炎に関する治療効果および予後評価についての後方視的検討

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

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。

3) 受付番号：H29-69

課 題：高分解能CTによる内耳瘻孔の診断能

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

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。

4) 受付番号：H29-70

課 題：頸動脈小体腫瘍の血管造影所見に関するpictorial essay

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 助教 田村 明生
主任研究者：放射線医学講座 助教 田村 明生

【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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書7/12「8. 評価項目・臨床検査・評価スケジュール」において、評価項目が「設定なし」となっておりますが、資料5-1に「腫瘍を栄養する血管を検討します。」とありますので、血管造影所見が当てはまるのではないか確認を行い、必要があれば修正を行うこと。
- ・研究課題名中の「～pictorial essay」の意味が分からないので、日本語訳を付すか、内容の説明を記載すること。また、このまま公開文書に記載すると研究対象者が理解しづらいと考えられるため、こちらにも日本語訳を付すか、説明を追記すること。

5) 受付番号：H29-71

課 題：看護師が術中訪問に抱く思いと待機家族の思いの実態調査

申 請 者：看護部 看護部長 三浦 幸枝

研究統括責任者：循環器医療センター5階 手術室 看護師長 遠藤 直子

主任研究者：循環器医療センター5階 手術室 看護師長 遠藤 直子

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、遠藤委員、前門戸委員）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：H29-72

課 題：超高精細CTによる冠動脈CTの冠動脈狭窄診断精度；経皮的冠動脈造影との比較

申 請 者：放射線医学講座（循環器放射線科） 教授 吉岡 邦浩

研究統括責任者：放射線医学講座（循環器放射線科） 教授 吉岡 邦浩

主任研究者：放射線科 助教 高木 英誠

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、遠藤委員、前門戸委員）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：H29-73

課 題：子宮内膜間質肉腫の組織型別予後と治療法に関する調査研究

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 特任講師 利部 正裕

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

新潟県立がんセンター新潟病院 婦人科 婦人科部長 菊池 朗

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、遠藤委

員、前門戸委員)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。

但し、審査申請書10ページ「11. 研究等の対象となる個人の代諾者に理解を求め同意を得る方法（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等（第13））」において、「倫理委員会でインフォームド・コンセントが必要と～原本はカルテに保管する。」の記述は必要無いため、削除のうえ再提出すること。併せて、添付されている説明文書・同意書・同意撤回書は外すこと。

8) 受付番号：H29-74

課 題：東日本大震災被災者における災害公営住宅の居住環境が心身の健康状態に及ぼす影響に関する調査研究

申 請 者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美

研究統括責任者：衛生学公衆衛生学講座 講師 田鎖 愛理

主任研究者：衛生学公衆衛生学講座 講師 田鎖 愛理

【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、遠藤委員、前門戸委員)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：H29-75

課 題：原発性胆汁性肝硬変症における脂質代謝異常の病態解析に関する研究

申 請 者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

研究統括責任者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

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、佐々木（美）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】

・審査申請書8ページ「10. 2. 2試料、情報が連結不可能匿名化されている場合」において、連結可能匿名化の定義廃止のため表記を「要配慮個人情報として取り扱う」に修正されましたが、連結可能匿名化と要配慮個人情報は同義語ではないため再度修正すること。

※記述例：被験者の個人情報とは無関係の番号を付して匿名化する。匿名化は情報管理者が行い、対応表を厳重に管理する。なお、本研究は特定の個人を識別することができるものは含まない。匿名化後、研究に必要なデータを取り扱う際にはこの番号を使用し、被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮する。

・健常人ボランティアの選択基準として提示された「NCCLS（アメリカ臨床検査標準委員会、現CLSI）が示した下記の文書に記載されている基準に準じています。

NCCLS Document C28-A Approved Guidelines

How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory」

について、内容を詳細に明示すること。

10) 受付番号：H29-76

課 題：網膜静脈閉塞症発症の季節変動に関する後方視的研究

申 請 者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

研究統括責任者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎
主任研究者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎
眼科学講座 講師 橋爪 公平
眼科学講座 助教 清野 太郎

【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、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。

1 1) 受付番号：H29-77

課 題：全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価
申 請 者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲
研究統括責任者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲
主任研究者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲
放射線医学総合研究所 臨床研究クラスター病院 医療情報室 室長 奥田 保夫
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、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

1 2) 受付番号：H29-78

課 題：胃手繫ぎ型中分化腺癌における免疫組織化学的検討と分子病理学的解析
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 助教 藤田 泰子
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、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。

1 3) 受付番号：HGH29-17

課 題：胃手繫ぎ型中分化腺癌における免疫組織化学的検討と分子病理学的解析
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
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、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。

1 4) 受付番号：H29-79

課 題：当院関連施設の心不全患者の現状ならびに身体的・社会的フレイルに関する疫学・予後調査

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（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、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

1 5) 受付番号：H29-80

課 題：da Vinciサージカルシステム（DVSS）による膀胱全摘除術が施行された膀胱癌患者を対象とした後ろ向き観察研究

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

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（8月3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委員長の判断で下記の申請を承認した。

- 1) 受付番号 : H24-131
課 題 名 : 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキセート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキセート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
変更内容 : ・研究期間の変更
・文書等の変更 (文書名 : Protocol_JCOG1114_ver1.2_20170714, IC_JCOG1114ver1.2_20170524)
- 2) 受付番号 : H27-134
課 題 名 : 日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 前向き研究)
変更内容 : ・文書等の変更 (文書名 : 研究実施計画書)
- 3) 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 : 研究実施計画書 J-DOIT3 (追跡))
- 4) 受付番号 : H28-58
課 題 名 : 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 (BAT2 研究)
変更内容 : ・文書等の変更 (文書名 : 研究計画書、説明同意文書)
- 5) 受付番号 : H28-96
課 題 名 : 救命救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネージメントに関する患者登録研究
変更内容 : ・文書等の変更 (文書名 : 研究計画書)
- 6) 受付番号 : H28-101
課 題 名 : 第12次ATL全国実態調査研究
変更内容 : ・共同研究機関の追加
・研究期間の変更
・文書等の変更 (文書名 : 研究計画書)
- 7) 受付番号 : H28-142
課 題 名 : 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
変更内容 : ・共同研究機関の追加
・文書等の変更 (文書名 : 研究実施計画書)

8) 受付番号：H29-38

課題名：心不全症例での食塩摂取量推定計算式の妥当性の検証

変更内容：分担研究者の追加

9) 受付番号：HGH27-16

課題名：食道癌治療経過における血中遊離 DNA 中の変異遺伝子モニタリング

変更内容：・共同研究機関の追加

・研究期間の変更

・文書等の変更

10) 受付番号：HGH28-1

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)

変更内容：・その他 (遺伝子解析機関の追記)

11) 受付番号：HGH29-6

課題名：肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan 付随研究 Immuno-Oncology Biomarker Study

変更内容：・その他 (学内研究総括責任者の変更)

以上