

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成30年4月5日（木）17時00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、諏訪部副委員長、古山委員、福島委員、伊藤（智）委員、前門戸委員、遠藤委員、竹内委員、工藤委員、安保委員、佐々木（美）委員、高橋委員、河野委員、柳沢委員
4. 欠席者：石垣委員
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。なお、開催に先立ち、迅速審査から通常審査に切り替えた案件及び受付番号の採番方法の変更について、説明があった。

1) 受付番号：MH2018-001

課 題：フレイルによる疲労倦怠感に着目した脳卒中回復期患者の転倒に及ぼす人参養栄湯の影響ランダム化第2相比較試験

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 助教 石塚 直樹

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 石塚 直樹

【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〈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・同意文書のページ番号の標記について、「ページ数/総ページ数」とすること。
- ・説明・同意文書「2.臨床試験および治験について」の記載について、誤記があるので修正すること。（「～治験を行う意思～」→「～治験を行う医師～」）
- ・クラシエ製薬株式会社から開示基準額以上の奨学寄附金（分野）を大学管理上で確認している。研究計画書及び説明・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利益相反の状態を判断できるように開示すること。また、分野と研究に関係する企業が利益相反関係にあることから、研究成果に偏りが発生しないよう留意すること。

2) 受付番号：MH2018-002

課 題：「原発性胆汁性胆管炎合併骨粗鬆症に対するデノスマブ治療の有効性ならびに安全性の検討：ゾレドロン酸との無作為化比較試験（DELTA Study）」

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

東海大学医学部 内科学系消化器内科学 教授 加川 建弘

【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：柿坂講師〈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：MH2018-003

課 題：進行大腸癌の癌関連間質の臨床病理学的、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

外科学講座 教授 佐々木 章

札幌医科大学分子生物学講座 教授 鈴木 拓

【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：杉本助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・本研究は、前向きの要素と後ろ向きの要素が混在している研究のようであるが、別々に研究計画を立てて申請した方が良い。まずは後ろ向きの研究を実施し、それをコントロール群として前向き研究を実施するという形が良いと思われる。
- ・研究計画書「7」と「11」について、項目名も記載内容も同じものであるが、何か意味があって入れているものなのか。単に間違っただけであれば削除すること。また、「新しい治療法の開発につながる」と記載されているが、どのような治療法につながるのかが分からないのでもう少し具体的に記載すること。

4) 受付番号：MH2018-005（迅速審査から通常審査に切り替えた研究課題）

課 題：卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine+Cisplatin+Bevacizumab 併用 (GPB) 療法の臨床第Ⅱ相試験 (KCOG-G1601)

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

関西ろうさい病院 産婦人科 部長 伊藤 公彦

関西ろうさい病院 産婦人科 医員 中川 美生

【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：利部特任講師〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「6.2 研究対象者の選定方針等」について、誤記があるので修正すること（①及び②：「mm3」→「mm³」、②：「104」→「10⁴」、⑤：「IU/1」→「U/1」）。「IU/1」については、研究計画書の記載も間違っているので修正すること。
- ・中外製薬株式会社から開示基準額以上の奨学寄附金（分野）及び治験収入（分野）を大学管理上で確認している。本研究に関係する研究者個人の利益相反の有無が提出された研究計画書及び説明・同意文書では判断できない。研究計画書及び説明・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利益相反の状態を判断できるように開示すること。また、分野と研究に関係する企業が利益相反関係にあることから、研究結果に偏りが発生しないよう留意すること。

5) 受付番号：EM2018-001

課 題：家族性高コレステロール血症の小児に対する PCSK9 阻害薬の使用

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

【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：和田助教〈治療実施者〉）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】

- ・実施計画書「2.治療の背景と意義」の文章について、他の項目に合わせ、「だ・である調」に修正すること。また、可能であれば、他機関においてこれまでに小児に投与した例があれば追記すること。
- ・14歳ぐらいの患者が対象ということであるが、説明文書の内容が少し難しいように感じる。口頭で説明するとしても対象者が理解可能な平易な表現でやさしい文章で作成すること（ルビをふる等）。また、代諾者用の説明文書とは別に作成すること。
- ・費用負担について、保険適用となる可能性があるとの記載があるが、もし保険適用ならなかった場合はどうするのか（費用をだれが負担するのか）を確認し、説明文書に記載すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（経過報告・終了報告） 4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：H27-103（平成27年11月11日承認）

研究課題名：脊髄における脊髄前根動脈の島状ループの形態と分布の解析

報告の種類：経過報告

承認番号：H23-31（平成27年2月5日承認）

研究課題名：血液悪性疾患における広域抗生剤不応性の発熱性好中球減少症に対するアムピゾームとミカファンギンの前方視的な治療効果比較試験-Randomized Control Study-

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-94（平成26年10月16日承認）

研究課題名：NICUに入院した子どもをもつ父親が必要とする支援

報告の種類：終了報告

承認番号：H28-183（平成29年3月2日承認）

研究課題名：子宮癌肉腫に対するdose-dense TC療法とtriweekly TC療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験（JGOG2047試験）

報告の種類：終了報告

2) 重篤な有害事象発生に関する報告 2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：H27-158（平成28年3月3日承認）

研究課題名：STOPDAPT-2(ShorT and OPTimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2)エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1か月に短縮することの安全性を評価する研究

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

発生機関：自施設

重篤な有害事象名：下部消化管出血

予測可能性：既知

重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発 生 日：平成29年10月25日

経 過：平成29年10月20日PCI施行し10月21日退院。大腸憩室出欠で10月25日～11月

18日入院した。

転 帰：平成29年11月18日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：その他（抗血小板薬を2剤から1剤へ減量）

コメント：本研究は非介入の観察研究であり、冠動脈ステント留置術後の抗血小板薬2剤併用療法は通常通り行われた。治療1年後に抗血小板薬を単剤に減量する予定だったが、大腸憩室出欠による下血で入院したため、抗血小板薬を一時中止し、下血改善後は単剤投与のみとした。本研究の内容で出血イベントに直接の因果関係はないが、観察期間中の事象であり報告した。

承認番号：H27-149（平成28年2月18日承認）

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

発生機関：自施設

重篤な有害事象名：非ST上昇型急性心筋梗塞

予測可能性：既知

重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発 生 日：平成30年3月19日

経 過：ステント内再狭窄認められ同部位へ再度ステントを2本留置（第1報）
ステント再狭窄あり、PCI治療を行い軽快（第2報）

転 帰：平成30年3月21日（軽快）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

コメント：Ultimasterステントは既に市販されている薬剤溶出型冠動脈ステントで、全国的に汎用されている冠動脈治療用器具である。

本症例は、同ステント留置9か月後に発生したステント再狭窄である。現在もなお数%前後で起こり得る通常のステント再狭窄現象が起こり、急性心筋梗塞へ至ったものと考ええる。

- 3) 迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の審査結果報告（3月分）19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た研究課題のうち1件（H29-183）が未だ条件解除になっておらず、訂正書類が提出され次第内容を確認して進める予定である旨、併せて報告があった。

- ・迅速審査（新規申請）：8件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 11件

以上

迅速審査（新規申請：4月5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：MH2018-004

課 題：指定難病を対象に症例集積向上を目的とした疾患レジストリの構築

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 講師 佐々木 信人

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 講師 佐々木 信人

東北大学病院 特任教授 石井 智徳

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（諏訪部副委員長、伊藤委員、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】

同意書の各項目へ説明文書と同じ項目番号を付すこと。医学部倫理委員会では被験者にとって説明文書・同意書が分かり易いように説明文書と同意書の各項目と項目番号を同じく揃え、チェックボックスを設けることを推奨しているので、特別な理由が無ければ追記を検討すること。

2) 受付番号：MH2018-006

課 題：母乳中微量元素の測定および母乳中ヨウ素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 教授 小山 耕太郎

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

盛岡赤十字病院 小児科副部長 吉田 幸恵

【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（諏訪部副委員長、伊藤委員、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：MH2018-007

課 題：C型肝炎ウイルス排除後の骨格筋量変化に関する後向き研究

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（石垣委員、古山委員、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。

4) 受付番号：MH2018-008

課 題：多施設における脳梗塞回復期患者を対象とした転倒リスク評価スケールの妥当性の検証

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 助教 石塚 直樹

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 石塚 直樹

【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、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。

5) 受付番号：MH2018-009

課 題：腺窩上皮型胃癌における臨床病理学および分子病理学的検討

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

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、前門戸委員、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。

6) 受付番号：MH2018-010

課 題：「乳房再建患者のHRQOL・満足度を調査する多施設共同研究」

申 請 者：形成外科学講座 教授 桜庭 実

研究統括責任者：形成外科学講座 教授 桜庭 実

主任研究者：形成外科学講座 教授 桜庭 実

岡山大学病院 形成外科 木股 敬裕

癌研有明病院 形成外科 澤泉 雅之

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（福島委員、遠藤委員、佐々木委員）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：HG2018-001

課 題：卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究（JGOG3025）

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

新潟大学医学部産科婦人科学教室 教授 榎本 隆之

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（福島委員、遠藤委員、佐々木委員）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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（4月5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：H22-149
課 題 名：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
変更内容：・研究期間の変更（2022年4月）
・文書等の変更（文書名：試験実施計画書 ver. 6.0→ver. 7.0、説明書同意書 ver. 6.0→ver. 7.0）
・その他（研究組織・共同研究期間リストおよび試料・情報の授受記録の追加作成）
- 2) 受付番号：H26-126
課 題 名：超高磁場MRIを用いた無侵襲脳血液量測定法の開発
変更内容：・研究期間の変更（2020年3月31日）
・研究対象（被験者）の人数変更等
- 3) 受付番号：H27-27
課 題 名：未破裂脳動脈瘤患者における3T MRI、7T MRIを用いた穿通枝の評価
変更内容：・研究期間の変更（2020年6月30日）
・研究対象（被験者）の人数変更等
- 4) 受付番号：H27-110
課 題 名：生殖補助医療後の出生前診断の経験についてのインタビュー調査
変更内容：・研究期間の変更（平成31年3月31日）
- 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：・共同研究機関の追加
・その他（担当者名、組織名、その他の軽微な変更）共同研究機関の削除
- 6) 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：研究実施計画書）
- 7) 受付番号：H28-174
課 題 名：心房細動に対するカテーテルアブレーション術後の治療成績および予後の実態調査

変更内容：・文書等の変更（文書名：研究実施計画書）
・その他（研究統括責任者の職名の変更、分担研究者の追加）

8) 受付番号：H28-202

課題名：冠動脈ステント留置時における至適前拡張の検討（バルーンの滑り止め有無と拡張度の比較試験）Stenting after Non-slipping element (NSE) balloon vs .POBA study

変更内容：・研究期間の変更（平成 33 年 3 月 31 日）
・文書等の変更（文書名：研究実施計画書）

9) 受付番号：H29-19

課題名：心房細動合併急性管症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き研究 Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation (STAR-ACS 研究)

変更内容：・文書等の変更（文書名：研究計画書・研究協力同意のための説明文書と同意書）

1 0) 受付番号：H29-37

課題名：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 A 研究）

変更内容：・研究期間の変更（平成 32 年 12 月）
・文書等の変更（文書名：研究実施計画書）

1 1) 受付番号：HGH29-27

課題名：DNA メチル化情報に基づく「細胞年齢尺度」の開発

変更内容：・共同研究機関の追加
・その他（分担研究者の追加）

1 2) 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：説明文書・同意書 ver. 3. 1→ver. 3. 11）
・その他（申請者および主任研究者の変更：杉山徹→板持広明、分担医師の追加：産婦人科学講座 講師 庄子忠宏）

1 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：説明文書・同意書 ver. 1. 1→ver. 1. 21）
・その他（申請者および主任研究者の変更：杉山徹→板持広明、分担医師の追加：産婦人科学講座 講師 庄子忠宏）

1 4) 受付番号：H27-5

課題名：ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験（JGOG3023）

変更内容：・文書等の変更（文書名：説明文書・同意書 ver. 1.5→ver. 1.51）
・その他（申請者および主任研究者の変更：杉山徹→板持広明、分担医師の追加：産婦人科学講座 講師 庄子忠宏）

1 5) 受付番号：H28-17

課題名：TC療法の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防的投与の効果

変更内容：・文書等の変更（文書名：説明文書・同意書 ver. 1.0→ver. 1.01）

・その他（申請者および主任研究者の変更：杉山徹→板持広明、分担医師の追加：産婦人科学講座 講師 庄子忠宏）

1 6) 受付番号：H28-116

課題名：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）

変更内容：・文書等の変更（文書名：説明文書・同意書 ver. 1.3→ver. 1.31）

・その他（申請者および主任研究者の変更：杉山徹→板持広明、分担医師の追加：産婦人科学講座 講師 庄子忠宏）

1 7) 受付番号：H28-147

課題名：リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験（JCOG1412）

変更内容：・文書等の変更（文書名：説明文書・同意書 ver. 1.0→ver. 1.01）

・その他（申請者および主任研究者の変更：杉山徹→板持広明、分担医師の追加：産婦人科学講座 講師 庄子忠宏）

1 8) 受付番号：H28-154

課題名：初回治療として広汎子宮全摘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/ⅡA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：・文書等の変更（文書名：GOG0263_Protocol1_E_20140512→20180123、GOG0263_Protocol1_J_ver. 4.0→ver5.0、GOG-0263_Appendix for J_ver. 4.2→ver. 4.3、GOG-0263_IC 意識版_ver. 3.2→ver. 4.2、GOG-0263_IC 対訳版_ver. 4.2→ver. 5.2）

・研究対象（被験者）の人数変更等

・その他（申請者の変更：杉山徹→板持広明、分担医師の追加：産婦人科学講座 講師 庄子忠宏）

1 9) 受付番号：H29-14

課題名：子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験（JCOG1402）

変更内容：・文書等の変更（文書名：研究実施計画書 ver. 1.0→ver1.1）

・その他（申請者および主任研究者の変更：杉山徹→板持広明、分担医師の追加：産婦人科学講座 講師 庄子忠宏）

2 0) 受付番号：H29-62

課題名：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)

変更内容：・文書等の変更（文書名：説明文書・同意書 ver. 2.0→ver. 2.01）
・その他（申請者および主任研究者の変更：杉山徹→板持広明、分担医師の追加：産婦人科学講座 講師 庄子忠宏）

2 1) 受付番号：H29-122

課題名：子宮体癌 I A 期に対するロボット支援子宮体がん根治手術の実用性と安全性に関する研究

変更内容：・文書等の変更（文書名：説明文書・同意書 ver. 1.0→ver. 1.01）
・その他（申請者および主任研究者の変更：杉山徹→板持広明、分担医師の追加：産婦人科学講座 講師 庄子忠宏）

2 2) 受付番号：H29-123

課題名：卵巣癌、卵管癌及び腹膜癌患者の難治性腹水成分の解析と腹水濾過濃縮再静注法 (CART) 施行による影響の検討

変更内容：・文書等の変更（文書名：研究実施計画書 ver. 1.2→ver1.3、説明文書・同意書 ver1.2→ver. 1.3）
・その他（申請者および主任研究者の変更：杉山徹→板持広明、分担医師の追加：産婦人科学講座 講師 庄子忠宏）

2 3) 受付番号：HGH27-27

課題名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

変更内容：・文書等の変更（文書名：説明文書・同意書 ver. 2.0→ver. 2.01）
・その他（申請者および主任研究者の変更：杉山徹→板持広明）

2 4) 受付番号：HGH29-7

課題名：卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究 (JGOG3025)

変更内容：・文書等の変更（文書名：研究実施計画書 ver. 1.2→ver1.3、説明文書・同意書 ver1.2→ver. 1.3、中央病理判定委員会の設置及び運営に関する標準業務手順書 ver. 1.0→ver. 2.1）
・その他（申請者および主任研究者の変更：杉山徹→板持広明、分担医師の追加：産婦人科学講座 講師 庄子忠宏）

2 5) 受付番号：HGH29-21

課題名：BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究 (JGOG3024)

変更内容：・文書等の変更（文書名：実施計画書 ver. 1.4→ver. 1.5、説明文書・同意書 ver. 1.4→ver. 1.5）
・その他（申請者および主任研究者の変更：杉山徹→板持広明、分担医師の追加：産婦人科学講座 講師 庄子忠宏）

2 6) 受付番号：EM H27-4

課題名：妊孕性温存を希望する子宮頸癌患者に対する腹式準広汎および広汎子宮頸部摘出術

- 変更内容：
- ・文書等の変更（文書名：説明文書・同意書 ver. 1.0→ver. 1.01）
 - ・その他（申請者および主任研究者の変更：杉山徹→板持広明、分担医師の追加：産婦人科学講座 講師 庄子忠宏）

以上