平成22年度 第5回自主臨床研究審查委員会議事要旨

日 時: 平成22年8月5日(木)16時30分~19時30分

場 所: 本院管理棟1階 特別会議室

出 席 者: 近藤委員長、秋田委員、水上委員、田中委員、北川委員、菅原委員、井関委員、

川畑委員、伊藤委員、大島委員、滝川委員

欠 席 者: 有賀委員、平野委員、鄭委員、大西委員

当審査委員会は11名(過半数)の出席及び北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第3条第1項第8号または第9号の委員2名の出席により、同内規第5条第2項に定められている成立要件を満たしていることを確認し、当委員会の開催が宣言された。

議 題:

(1) 自主臨床研究の審査

<新規申請>

①自主臨床研究番号 010-0064

研究課題名:慢性心不全患者における ASV 治療の交感神経活性に対する効果の検討

研究責任者:医学研究科循環病態内科学 筒井 裕之

審査事項:実施の可否

研究計画書等を修正することを条件に、かつ、被験者の健康被害に対する補償措置として臨床研究保険に加入することを前提に研究の実施を承認することを決定した。修正の条件は以下のとおり。

- ○研究実施計画書について
 - ・「5. 試験の方法(4) 検査および観察項目」の記載事項について 長期予後評価をおこなう場合の評価時期を明確にすること。
 - ・「14. 目標症例数および設定根拠」の記載事項について 設定根拠に統計学的考察を加えること。
- ○同意・説明文書について
 - •「2. あなたの病気の治療法について」の記載事項について "運動耐容能"を平易な表現に改めること。
 - ・「5. 研究の方法」の記載事項について
 - ①長期予後評価をおこなう場合の評価時期を明確にすること。
 - ②採取した血液の残余検体の保管・利用についての説明を加えること。
 - ③予想される不快な状況として、機器の音に関する説明を加えること。
 - ・「7. 他の治療法について」の記載事項について "機序"を平易な表現に改めること。

②自主臨床研究番号 010-0080

研究課題名:変形性膝関節症に対する足底板の足圧変化に与える影響

研究責任者:人工関節・再生医学講座 眞島 任史

審査事項:実施の可否

研究計画書を修正することを条件に、かつ、被験者の健康被害に対する補償措置として臨床研究保険に加入することを前提に研究の実施を承認することを決定した。修正の条件は以下のとおり。

・「10. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」の記載事項について 設定根拠に統計学的考察を加えること。

③自主臨床研究番号 010-0069

研究課題名:腱骨付着部治癒過程への滑膜の影響-微細血行動態の変化より

研究責任者:整形外科 船越 忠直

審査事項:実施の可否

研究計画書等を修正することを条件に、かつ、被験者の健康被害に対する補償措置として臨床研究保険に加入することを前提に研究の実施を承認することを決定した。修正の条件は以下のとおり。

- ○研究実施計画書について
 - ・「10. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」の記載事項について 目標症例数の設定根拠に、統計学的考察を加えること。
 - ・「14. 被験者の費用負担」の記載事項について 研究費での負担範囲について、再検討すること。
- ○同意・説明文書について
 - ・「14. 費用負担、研究資金などについて」の記載事項について 上記の検討結果に基づき、必要に応じ該当箇所を修正すること

④自主臨床研究番号 009-0317

研究課題名:蛋白尿を伴う高血圧症患者におけるイルベサルタンの血管内皮機能,腎機能に与える 影響の検討

-アムロジピンを対照薬とした前向き無作為割付非盲検並行群間比較研究-

研究責任者:第二内科 西尾 妙織

審 査 事 項:実施の可否

研究計画書等を修正することを条件に、かつ、被験者の健康被害に対する補償措置として臨床研究保険に加入することを前提に研究の実施を承認することを決定した。修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

採取した血液の残余分を保管し、別の検査等に利用する可能性がある旨を明記すること。

- ○同意・説明文書について
 - ・「2. あなたの病気の治療法について」、「3. 研究の目的」の記載事項について 誤記を改めること。
 - ・採取した血液の残余分を保管し、別の検査等に利用する可能性がある旨を説明文書に明記すること。また、同意書に意思確認欄を設けること

⑤自主臨床研究番号 010-0049

研究課題名:急性骨髄性白血病に対するゲムツズマブオゾガマイシンによる地固め・維持療法の有

効性と安全性に関する多施設共同・非対照・非盲験・探索的臨床試験

研究責任者:第三内科 橋野 聡

審 査 事 項:実施の可否

研究計画書を修正することを条件に実施を承認することを決定した。修正の条件は以下のとおり。

•「14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」の記載事項について 設定根拠の妥当性について再考すること。

⑥自主臨床研究番号 010-0099

研究課題名:肝細胞癌患者を対象とした5-FU+sorafenib 併用療法の臨床第Ⅰ相試験

研究責任者:第三内科 中西 満

審査事項:実施の可否

研究の実施を承認することを決定した。

(7)自主臨床研究番号 010-0094

研究課題名:悪性腫瘍に対する FMISO-PET 画像の再現性評価

研究責任者:核医学診療科 志賀 哲

審 査 事 項:実施の可否

研究計画書等を修正することを条件に研究の実施を承認することを決定した。修正の条件は以下のとおり。

- ○研究実施計画書について
 - ・「13. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」の記載事項について 目標症例数の設定根拠について、統計学的考察を加えること。
- ○同意・説明文書について
 - ・「14. 費用負担、研究資金などについて」の記載事項について 研究費で負担する内容を具体的に示すこと。

⑧自主臨床研究番号 010-0070

研究課題名:制御性 T 細胞治療による肝移植における免疫寛容誘導法の開発

研究責任者:医学研究科消化器外科·一般外科学 藤堂 省

審査事項:実施の可否

保留とすることを決定した。細胞培養の結果等追加データを提出し、再審査を受けること。

⑨自主臨床研究番号 010-0019

研究課題名:シロドシン効果不十分な前立腺肥大症(BPH)患者におけるタムスロシンの効果およ

び患者の治療満足度の検討(非対照、非盲検、探索的臨床試験)

研究責任者:泌尿器科 野々村 克也

審査事項:実施の可否

研究計画書を修正することを条件に、かつ、被験者の健康被害に対する補償措置として臨床研究保険に加入することを前提に研究の実施を承認することを決定した。修正の条件は以下のとおり。

・「10. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」の記載事項について 設定根拠に統計学的考察を加えること。

<重篤な有害事象の報告>

自主臨床研究番号 008-0019

研究課題名:局所進行非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法後切除の第二相試験

研究責任者:癌医学専攻癌診断治療学講座腫瘍外科学分野(第二外科) 近藤 哲

審 査 事 項: 重篤な有害事象の報告

研究の継続を承認することを決定した(北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 5 条第 4 項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加)。

<研究実施状況の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0033

研究課題名: 根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法

の第Ⅱ相試験

研究責任者:腫瘍センター 小松 嘉人

審 查 事 項:継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

②自主臨床研究番号 008-0040

研究課題名:膵癌患者に対する術前放射線化学療法と切除症例における有効性の検討

研究責任者:消化器外科・一般外科学 神山 俊哉

審 査 事 項:継続審査

研究の継続を承認することを決定した(北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 5 条第 4 項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加)。

③ 自主臨床研究番号 008-0042

研究課題名: 気管支喘息患者の末梢血好酸球における各種炎症性メディエーターおよびその受容

体発現に関する研究

研究責任者:第一内科 今野 哲

審 查 事 項:継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

④ 自主臨床研究番号 008-0043

研究課題名:関節リウマチの関節破壊ゼロを目指す治療指針の確立に関する研究(ZERO-J)

研究責任者:第二内科 小池 隆夫

審 杳 事 項: 継続審杳

研究の継続を承認することを決定した。

⑤ 自主臨床研究番号 009-0011

研究課題名:HBe 抗原陽性慢性肝炎患者に対するインターフェロンおよび核酸アナログ製剤の併

用における投与方法と有用性に関する検討

研究責任者:第三内科 髭 修平

審 査 事 項:継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑥ 自主臨床研究番号 009-0016

研究課題名:膀胱癌、腎盂尿管癌における至適郭清範囲に関する前向き観察研究

研究責任者:泌尿器科 安部 崇重

審 查 事 項:継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑦ 自主臨床研究番号 009-0054

研究課題名:インスリン使用中の2型糖尿病患者を対象としたピオグリタゾン併用意義の検討

研究責任者:第二内科 永井 聡

審 查 事 項:継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0074

研究課題名:造影用 ERCP カテーテルとパピロトームを用いた胆管挿管率に関する多施設共同前向

き無作為比較試験

研究責任者:消化器内科 河上 洋

審 杳 事 項:継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0081

研究課題名:イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第

Ⅱ相臨床試験

研究責任者:血液内科 田中 淳司

審 査 事 項:継続審査

研究の継続を承認することを決定した(北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 5 条第 4 項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加)。

⑩ 自主臨床研究番号 009-0084

研究課題名:第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08

研究責任者:小児科 井口 晶裕

審 査 事 項:継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

① 自主臨床研究番号 009-0090

研究課題名:臨床的に原発性肺癌と診断された病理組織診断のつかない小型肺腫瘍に対する体幹

部定位放射線治療の前向き臨床試験

研究責任者:放射線科 白十 博樹

審 杳 事 項:継続審査

研究の継続を承認することを決定した(北海道大学病院自主臨床研究審査委員会内規第 5 条第 4 項により、当研究に関与する委員は審議・採決不参加)。

⑫ 自主臨床研究番号 009-0095

研究課題名:多チャンネル近赤外線分光法による精神疾患患者の脳機能の評価

研究責任者:精神科神経科 久住 一郎

審 查 事 項:継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

③ 自主臨床研究番号 009-0105

研究課題名:クッシング症候群スクリーニング法としての唾液コルチゾール測定の有用性の検討

研究責任者:第二内科 永井 聡

審 査 事 項:継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

(4) 自主臨床研究番号 009-0106

研究課題名:脊髄空洞症の全国疫学調査 研究責任者:神経内科 佐々木 秀直

審 查 事 項:継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

(I) 自主臨床研究番号 009-0108

研究課題名:生体侵襲に伴う生体反応と臓器不全連関の研究(凝固線溶反応と VEGF に関して)

研究責任者:先進急性期医療センター 丸藤 哲

審查事項:継続審查

研究の継続を承認することを決定した。

(f) 自主臨床研究番号 009-0117

研究課題名: 急性網膜壊死に関する後ろ向き研究

研究責任者:眼科 南場 研一

審 杳 事 項:継続審査

研究の継続を承認することを決定した。

(2) 研究終了等の報告

<研究中止の報告>

自主臨床研究番号 009-0112

研究課題名:悪性黒色腫における免疫関連遺伝子の発現およびマイクロ RNA 発現の検討

研究責任者:形成外科 古川 洋志

研究の中止について異議なく了承された。

<研究終了の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0029

研究課題名: 筋萎縮性側索硬化症の高次脳機能に関する研究

研究責任者:神経内科 秋本 幸子

研究の終了について異議なく了承された。

② 自主臨床研究番号 008-0031

研究課題名:膵腫瘤性病変に対する Sonazoid 造影超音波(US)の有用性

-腫瘍内微小血管密度と血管構築との対比-

研究責任者:検査・輸血部 西田 睦

研究の終了について異議なく了承された。

③ 自主臨床研究番号 008-0037

研究課題名:拡張型心筋症における心筋内血液量の定量によるβ遮断薬治療の効果予測に関する

研究

研究責任者:循環器内科 筒井 裕之

研究の終了について異議なく了承された。

④ 自主臨床研究番号 009-0024

研究課題名:Computed Tomography Osteoabsorptiometry を用いた野球選手の肘関節における応

力分布の解析

研究責任者:整形外科 三浪 明男

研究の終了について異議なく了承された。

⑤ 自主臨床研究番号 009-0058

研究課題名:臨床検査値の地域差分析と共有基準範囲の設定

研究責任者:検査・輸血部 松野 一彦

研究の終了について異議なく了承された。

⑥ 自主臨床研究番号 009-0077

研究課題名:心電図同期心筋血流シンチグラフィを用いた虚血性/非虚血性心筋症症例に対する

左室形成術後心機能評価の検討

研究責任者:循環器外科 松居 喜郎

研究の終了について異議なく了承された。

(7) 自主臨床研究番号 009-0082

研究課題名:第3世代 TSA ペグ型グレノイドコンポーネントの X 線学的検討

研究責任者:整形外科 三浪 明男

研究の終了について異議なく了承された。

⑧ 自主臨床研究番号 009-0085

研究課題名:副腎腫瘍の術後アウトカム

研究責任者:泌尿器科 丸山 覚

研究の終了について異議なく了承された。

⑨ 自主臨床研究番号 009-0096

研究課題名: 再発 GIST 症例に対する外科手術の検討

研究責任者:第一外科 片岡 昭彦

研究の終了について異議なく了承された。

⑩ 自主臨床研究番号 009-0097

研究課題名:複数回の再発巣切除を行った GIST 症例の検討-手術介入の適応とタイミング

研究責任者:第一外科 片岡 昭彦

研究の終了について異議なく了承された。

① 自主臨床研究番号 009-0103

研究課題名: 脊柱変形由来の胸郭不全症候群の後ろ向き調査

研究責任者:整形外科 伊東 学

研究の終了について異議なく了承された。

① 自主臨床研究番号 009-0111

研究課題名: COPD (慢性閉塞性肺疾患) の医療経済評価モデルの構築に関する研究

研究責任者:第一内科 南須原 康行

研究の終了について異議なく了承された。

③ 自主臨床研究番号 009-0119

研究課題名:ヒト非小細胞肺癌におけるポリコーム群蛋白質 (Bmi1, EZH2) の発現に関する研究

研究責任者:腫瘍内科 木下 一郎

研究の終了について異議なく了承された。

(4) 自主臨床研究番号 009-0193

研究課題名:皮膚癌に対する micrographic surgery の有用性の検討

研究責任者:皮膚科 青柳 哲

研究の終了について異議なく了承された。

自主臨床研究番号 009-0230

研究課題名:頚椎椎弓根スクリューの刺入精度と合併症に関する多施設調査

研究責任者:整形外科 放生 憲博

研究の終了について異議なく了承された。

16 自主臨床研究番号 009-0235

研究課題名:椎弓根スクリューを用いた頚椎後弯変形矯正固定術後に発生した術後神経障害の臨

床症状と病態に関する後ろ向き研究

研究責任者:整形外科 放生 憲博

研究の終了について異議なく了承された。

(3) 書面審査等の報告

<書面審査の報告>

① 自主臨床研究番号 009-0345

研究課題名:腎細胞癌の予後に関わるバイオマーカーの探索的研究

審査事項:実施の可否

審 杳 結 果:承認

② 自主臨床研究番号 010-0015

研究課題名:ウェゲナー肉芽腫症におけるヒストン脱アセチル化酵素の検討

審査事項:実施の可否

審査結果:承認

③ 自主臨床研究番号 010-0043

研究課題名:気分障害患者の生物学的マーカーに関する研究

審査事項:実施の可否

審 查 結 果:再審查後、承認

④ 自主臨床研究番号 010-0047

研究課題名:消化器癌等における Mesothelin および CA125 発現の検討

審 査 事 項:実施の可否

審査結果:承認

⑤ 自主臨床研究番号 010-0050

研究課題名:変形性股関節症患者における体幹安定性と下肢挙上運動との関係

審査事項:実施の可否

審 查 結 果:再審查後、承認

⑥ 自主臨床研究番号 010-0053

研究課題名: JC0G0911: 初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線

療法のランダム化第Ⅱ相試験

審査事項:実施の可否

審査結果:承認

⑦ 自主臨床研究番号 010-0058

研究課題名:呼吸器疾患における Autotaxin と Lysophosphatidic acid の意義に関する研究

審査事項:実施の可否

審査結果:承認

⑧ 自主臨床研究番号 010-0061

研究課題名:抗リン脂質抗体の病原性に関する研究と医薬品開発研究

審査事項:実施の可否

審査結果:承認

⑨ 自主臨床研究番号 010-0063

研究課題名:臨床病期Ⅱ/Ⅲ(T4を除く)食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済療法の

第Ⅱ相試験 (JCOG0909)

審査事項:実施の可否

審 杳 結 果:承認

⑩ 自主臨床研究番号 010-0071

研究課題名:TRIM タンパク質の生化学的機能解析

審査事項:実施の可否

審査結果:承認

① 自主臨床研究番号 010-0074

研究課題名:咬合異常感(違和感)の発症因子に関する多施設による実態調査

審査事項:実施の可否

審査結果:承認

以上について、異議なく了承された。

<委員長確認審査の報告>

① 自主臨床研究番号 010-0059

研究課題名:FOLFOX/XELOX/SOX/SOL(+BV)後の切除不能結腸・直腸癌に対するirinotecan を含む

二次治療の予後因子の検討

審査事項:実施の可否

審査結果:承認

② 自主臨床研究番号 010-0062

研究課題名:限局 MALT リンパ腫の治療成績と長期予後

審 査 事 項:実施の可否

審査結果:承認

③ 自主臨床研究番号 010-0067

研究課題名: trastuzumab 投与 HER2 陽性転移性乳癌における PTEN, Akt 発現の検討

審査事項:実施の可否

審査結果:承認

④ 自主臨床研究番号 010-0068

研究課題名:血管関連の肉腫における c-kit、PDGFR、VEGFR に関する探索的研究

審査事項:実施の可否

審 杳 結 果:承認

⑤ 自主臨床研究番号 010-0077

研究課題名:慢性肝障害・肝細胞癌症例における副腎偶発腫瘍の CT 値の検討

審 杳 事 項:実施の可否

審査結果:承認

⑥ 自主臨床研究番号 010-0079

研究課題名:膠原病診療におけるB型肝炎再活性化の実態解明と対策法の確立

審査事項:実施の可否

審 杳 結 果:承認

⑦ 自主臨床研究番号 010-0088

研究課題名:腎移植後の透析再導入における諸問題

審査事項:実施の可否

審査結果:承認

⑧ 自主臨床研究番号 010-0092

研究課題名:多施設共同臨床研究「日本における虚血性心筋症に対する左室形成術の予後の検討」

審査事項:実施の可否

審 杳 結 果:承認

⑨ 自主臨床研究番号 010-0096

研究課題名:サルコイドーシス、好酸球増多性肺疾患患者の臨床背景に関する検討

審査事項:実施の可否

審査結果:承認

⑩ 自主臨床研究番号 010-0102

研究課題名:橈骨頭切除後の橈骨近位部の不安定性に対する肘筋筋弁を利用した肘関節形成術の

有用性

審査事項:実施の可否

審査結果:承認

⑪ 自主臨床研究番号 010-0109

研究課題名:ICU 入室患者における踵部褥瘡の発生要因の検討

審査事項:実施の可否

審 杳 結 果:承認

以上について、異議なく了承された。

<迅速審査の報告>

① 自主臨床研究番号 008-0033

研究課題名:根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第 II 相試験

審 査 事 項:研究実施計画の変更

審査結果:承認

② 自主臨床研究番号 008-0170

研究課題名造血幹細胞移植患者に対する歯科治療や口腔ケアが移植治療に及ぼす影響

審査事項:研究実施計画の変更

審 杳 結 果:承認

③ 自主臨床研究番号 009-0039

研究課題名:切除不能大腸がんに対する 5-FU/1-LV/oxaliplatin(FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/oxaliplatin(SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験

審 杳 事 項:研究実施計画の変更

審査結果:承認

④ 自主臨床研究番号 009-0063

研究課題名:肝細胞特異性 MRI 用造影剤(Gd-EOB-DTPA)を用いた肝機能定量評価法の開発

審査事項:研究実施計画の変更

審 査 結 果:承認

⑤ 自主臨床研究番号 009-0114

研究課題名:慢性閉塞性肺疾患患者におけるβ刺激薬の気管支拡張効果に関する検討
—Three-dimensional computed tomography (3D-CT)による画像解析—

審 査 事 項:研究実施計画の変更

審査結果:承認

⑥ 自主臨床研究番号 009-0150

研究課題名:突発性難聴に対するシロスタゾール(プレタール®)の有効性に関する臨床第 II 相 試験(探索試験)

審査事項:研究実施計画の変更

審査結果:承認

⑦ 自主臨床研究番号 009-0158

研究課題名:口腔癌における動注化学療法によるセンチネルリンパ節への薬剤の移行性とその臨 床的意義の解明

審査事項:研究実施計画の変更

審 杳 結 果:承認

⑧ 自主臨床研究番号 009-0162

研究課題名:組織移行性に関するテープ剤と経口剤の比較(変形性膝関節症患者を対象とした臨

床研究)

審 査 事 項:研究実施計画の変更

審 杳 結 果:承認

⑨ 自主臨床研究番号 009-0163

研究課題名:組織移行性に関するテープ剤と経口剤の比較(靱帯損傷患者を対象とした臨床研究)

審査事項:研究実施計画の変更

審査結果:承認

⑩ 自主臨床研究番号 009-0211

研究課題名:治癒切除結腸癌(Stage III)を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助

化学療法の個別化治療に関するコホート研究(B-CAST)

審 査 事 項:研究実施計画の変更

審査結果:承認

① 自主臨床研究番号 009-0226

研究課題名:小児がん全数把握登録事業

審 査 事 項:研究実施計画の変更

審査結果:承認

① 自主臨床研究番号 009-0300

研究課題名:突発性難聴症例の自覚症状、QOL、ハンディキャップの調査

審 査 事 項:研究実施計画の変更

審 査 結 果:承認

① 自主臨床研究番号 009-0307

研究課題名:口腔癌に対するセンチネルリンパ節ナビゲーション頸部郭清術の研究 - 臨床第2相

試験一

審 査 事 項:研究実施計画の変更

審査結果:承認

(4) 自主臨床研究番号 009-0341

研究課題名:再発および治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同

種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討

審査事項:研究実施計画の変更

審 杳 結 果:承認

① 自主臨床研究番号 010-0014

研究課題名:治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の3次治療におけるパニツムマブの皮膚

毒性に関する検討 HGCSG-1001 (STEPP)

審 査 事 項:研究実施計画の変更

審査結果:承認

16 自主臨床研究番号 010-0030

研究課題名:精神疾患の発症と経過に及ぼす生物心理社会因子の影響に関する研究

審 査 事 項:研究実施計画の変更

審 杳 結 果:承認

① 自主臨床研究番号 010-0031

研究課題名:健康日本人を対象とした生物、心理、社会検査の標準化研究

審 査 事 項:研究実施計画の変更

審査結果:承認

⑧ 自主臨床研究番号 010-0044

研究課題名:新しい診断手法の肝癌検診への応用とこれを用いた肝癌診療のエビデンス構築をめ

ざした多施設共同研究; Sonazoid Enhanced Liver Cancer Trial for Early Detection

審 査 事 項:研究実施計画の変更

審査結果:承認

以上について、異議なく了承された。

(4) 第4回自主臨床研究審査委員会議事録の確認

資料「平成22年度 第4回自主臨床研究審査委員会議事要旨」の確認がおこなわれた。

(5) その他

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、9月2日(木)16:30より特別会議室にておこなうことで了承された。

以上