

平成 25 年度 第 7 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 25 年 10 月 10 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 : 秋田委員長、篠原委員、井関委員、川畑委員 (代理 : 中西副看護部長)、杉田委員、
伊藤委員、大島委員、千葉委員、滝川委員

欠 席 者 : 坂本委員、武富委員、佐々木委員、北川委員、鄭委員、菅原委員

当審査委員会は 9 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 3 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。尚、同内規第 6 条第 2 項により、中西副看護部長が川畑看護部長の代理者として出席した。

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 013-0035

研究課題名 : 潰瘍性大腸炎に対する超音波検査の有用性の検討

研究責任者 : 消化器内科 桂田 武彦

審 査 事 項 : 実施の可否

研究実施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

- ・「14. 目標症例数とその設定根拠・・・」
統計解析方法を再検討すること。

○同意説明文書について

- ・「4. 研究の方法」
 - ①造影剤検査は、炎症が疑われ、かつ、患者の同意が得られた場合に実施することを記載すること。
 - ②使用する造影剤について、薬剤名や投与方法などの説明を加えること。
 - ③卵や卵製品にアレルギーのある方は造影剤検査をおこなえないことを明記すること。
- ・「6. ご協力をお願いすること」
造影剤検査は、炎症が疑われ、かつ、患者の同意が得られた場合に実施することを記載すること。

② 自主臨床研究番号 013-0083

研究課題名 : 2 型糖尿病の病態における T 細胞の変動に関する研究

研究責任者 : 内科Ⅱ 中村 昭伸

審 査 事 項 : 実施の可否

研究実施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

- ・「3. 対象患者および適格性の基準」

“2型糖尿病”あるいは、“非糖尿病”の基準を明確にすること。

また、非糖尿病症例において糖負荷試験後に糖尿病であることが判明した場合の取扱いについても明記されるのが望ましい。

- ・「10. 目標症例数とその設定根拠・・・」

設定根拠について統計学的考察を加えること。

- ・「13. 被験者の健康被害に対する補償」

非糖尿病患者においては、ブドウ糖負荷試験は研究目的で実施されるものと考えられ、試料等の採取に侵襲性が伴うと判断される。修正すること。

- ・「14. 被験者の費用負担」

少なくとも非糖尿病患者の検査費用は研究費で負担すること。

○同意説明文書（2型糖尿病患者用）について

- ・「3. 研究の方法」

ブドウ糖負荷試験を実施する際の一般的注意点を追記すること。

○同意説明文書（非糖尿病患者用）について

- ・全般的事項

非糖尿病患者にとっては、ブドウ糖負荷試験は研究目的で実施されるものと考えられる。全般的に記載内容を見直すこと。

- ・「3. 研究の方法」

ブドウ糖負荷試験を実施する際の一般的注意点を追記すること。

- ・「11. 費用負担、研究資金などについて」

検査費用を研究費負担とすることに伴い、記述を改めること。

③ 自主臨床研究番号 013-0121

研究課題名：抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた同種末梢血幹細胞移植療法の多施設共同パイロット試験

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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。また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○安全性には十分留意して実施すること。

④ 自主臨床研究番号 013-0128

研究課題名：同種造血幹細胞移植後患者における13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性および安全性の評価

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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。また、以下を当委員会の付帯意見とする。

○研究実施計画書「14.7. 健康被害に関する補償」で、“本試験に参加することによって補償金が支払われることはない。”とあるが、上記資料のとおり補償措置は講じられているため記載内

容を改めることが望まれる。

⑤ 自主臨床研究番号 013-0112

研究課題名：重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの予後改善効果に関する研究

Donepezil Application for Severe Hyposmic Parkinson Disease [DASH-PD]

研究責任者：神経内科 矢部 一郎

審査事項：実施の可否

同意説明文書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。

- ・「2. この研究の方法 (3)この治療法で予想される副作用」
添付文書を参考に、予想される副作用をより詳しく記載すること。
- ・「5. 予想される利益と不利益」
不利益について、“稀に投与薬剤による副作用が起きる可能性があります”は、表現を改めること。
- ・「13. この研究成果に関する権利について」
計画書の記述とやや異なるため、統一すること。

⑥ 自主臨床研究番号 013-0155

研究課題名：da Vinci Si Surgical Systemを用いたロボット支援腹腔鏡下幽門側胃切除2群リンパ節郭清術の安全性の検討

研究責任者：消化器外科Ⅱ 平野 聡

審査事項：実施の可否

利益相反の審査終了を条件に、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。

⑦ 自主臨床研究番号 013-0124

研究課題名：心房細動患者における高周波カテーテルアブレーション術の交感神経活性に対する効果の検討

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

審査事項：実施の可否

研究実施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

- ・「3. 対象患者および適格性の基準」
(2)選択基準について、対照として設定されている健常者群の定義が不明瞭のため、具体的に定義すること。
- ・「6. 評価項目 (エンドポイント)」
評価項目について、詳細を明記すること。

- ・「10. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法」

健常者の症例数について、設定根拠を明記すること。また、統計解析方法について再検討すること。

- 同意説明文書について

- ・「4. 研究の方法」

①“核医学検査に関する注意”は、PET/CT 検査実施時の注意であることを明確にすること。

②健常者用説明文書で、(4)の記述は不要と思われる。削除すること。

⑧ 自主臨床研究番号 012-0263

研究課題名：もやもや病における、高次脳、精神機能の画像診断に関する研究

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

審査事項：実施の可否

保留とすることを決定した。委員会からの指示事項については以下のとおり。

- 検討項目を明確にしたうえで研究実施計画書等を再提出すること。

その際、実施する検査等が診療目的であるか否かも明確にすること。

⑨ 自主臨床研究番号 013-0106

研究課題名：頭頸部癌における化学放射線治療施行例に対するEPA高配合栄養機能食品（プロシユア®）の有効性の検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 福田 諭

審査事項：実施の可否

研究実施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

- ・「4. 研究方法」

胃瘻を介した投与についても記載すること。

その他の部分でも“服用”、“内服”あるいは“摂取”といった記載があり誤解を生じるため、表現を改めること。

- 同意説明文書について

- ・「3. 研究で使用する栄養剤について」

プロシユアの写真などを追加すること。

- ・「4. 研究の方法」

胃瘻を介した投与についても記載すること。

その他の部分でも“服用”あるいは“摂取”といった記載があり誤解を生じるため、表現を改めること。

<重篤な有害事象の報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0053

研究課題名：切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験

研究責任者：腫瘍センター 小松 嘉人

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。

<安全性情報の報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0335

研究課題名：小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 ALL-B12

研究責任者：小児科 井口 晶裕

審査事項：安全性情報の報告

研究の継続を承認することを決定した（前回も継続可否については承認済）。

尚、研究代表者からの照会事項については、原病の悪化によるものとも考えらるることから、以下の判断とした。

- 当有害事象が予見されたかどうか（単一選択）：予見される
- 当有害事象の試験治療との因果関係（単一選択）：なし

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 008-0046

研究課題名：C 型慢性肝炎に対するリバビリン単独投与に対する反応性とインターフェロン併用療法の有効性の検討

研究責任者：消化器内科 中馬 誠

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。

2. 自主臨床研究番号 008-0068

研究課題名：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験

研究責任者：乳腺・内分泌外科 山下 啓子

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。

3. 自主臨床研究番号 009-0143

研究課題名：気分障害の発症と経過に及ぼす心理社会因子の影響に関する研究

研究責任者：精神科神経科 井上 猛

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 009-0166

研究課題名：心臓再同期療法と植込み型除細動器の適応診断における炭素 11 標識酢酸、及び酸素

15 標識水、及び炭素 11 標識水酸化エフェドリンポジトロン断層撮影(PET)を用いた
心筋局所酸素代謝、心筋血流、及び心筋局所交感神経機能の評価
心筋ストレイネートをを用いた局所心筋機能評価との対比

研究責任者：循環器内科 筒井 裕之

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。

5. 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：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 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：移植外科学講座 山下 健一郎

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。

7. 自主臨床研究番号 010-0101

研究課題名：心不全患者の運動耐容能および筋内エネルギー代謝にシタグリプチンが及ぼす影響
の検討

研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之

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。

8. 自主臨床研究番号 010-0118

研究課題名：動脈硬化危険因子に関する新規血中バイオマーカーの探索研究

研究責任者：核医学分野 玉木 長良

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。

9. 自主臨床研究番号 010-0125

研究課題名：消化器発癌、消化器癌悪性度診断に関係する糖鎖解析についての研究

研究責任者：消化器外科 I 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。

10. 自主臨床研究番号 010-0164

研究課題名：頻回再発型小児ネフローゼ症候群患者を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同オープンランダム化比較試験

研究責任者：小児科 岡本 孝之

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。

11. 自主臨床研究番号 010-0190

研究課題名：ぶどう膜炎における国際基準の作成

研究責任者：眼科 南場 研一

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。

12. 自主臨床研究番号 011-0016

研究課題名：もやもや病における、循環血中の血管内皮前駆細胞の挙動に関する研究

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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。

13. 自主臨床研究番号 011-0109

研究課題名：新たに Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期と診断された患者を対象とした、ニロチニブ（タシグナ®）の有効性、安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験、および、FRET 解析による治療効果予測の有用性に関する検討

研究責任者：血液内科 近藤 健

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。

14. 自主臨床研究番号 011-0123

研究課題名：切除不能進行・再発胃癌における HER2 と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究計画書-GI-Biomarker 1101

研究責任者：消化器内科 結城 敏志

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。

15. 自主臨床研究番号 011-0126

研究課題名：低栄養状態における貯蔵型ビタミンDの動態に関する研究

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

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。

16. 自主臨床研究番号 011-0127

研究課題名：JCOG1019：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験

研究責任者：泌尿器科 野々村 克也

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）。

17. 自主臨床研究番号 011-0130

研究課題名：「未治療 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験～LETS study～」におけるバイオマーカー研究（WJOG6611LTR）

研究責任者：内科 I 大泉 聡史

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。

18. 自主臨床研究番号 011-0136

研究課題名：初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験と前向きコホート研究

研究責任者：消化器外科 I 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。

19. 自主臨床研究番号 011-0154

研究課題名：ホール副甲状腺ホルモン（whole-PTH）測定キットの臨床的有用性に関する研究

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

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。

20. 自主臨床研究番号 011-0155

研究課題名：当院における保存期 CKD 患者に対する Darbepoetin Alfa の使用実態

研究責任者：内科 II 西尾 妙織

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。

21. 自主臨床研究番号 011-0160

研究課題名：1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験

研究責任者：血液内科 橋野 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。

22. 自主臨床研究番号 012-0058

研究課題名：虚血性心疾患における心電図同期 SPECT (QGS) 検査に関する国内臨床データベース作成のための調査研究-4 冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究 (J-ACCESSIV)

研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之

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。

23. 自主臨床研究番号 012-0072

研究課題名：NSAIDs 起因性小腸粘膜障害における PPI の影響についての検討 プラセボ対照比較試験

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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。

24. 自主臨床研究番号 012-0086

研究課題名：ミラーセラピーの脳内神経機構の解明と電気刺激を用いた新たな治療法の効果検証

研究責任者：リハビリテーション科 生駒 一憲

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。

25. 自主臨床研究番号 012-0094

研究課題名：骨粗鬆症に対する長期ビスフォスフォネート剤内服患者に発症した非定型大腿骨骨折に対する低出力超音波 (LIPUS) 治療の有用性

研究責任者：整形外科 笠原 靖彦

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。

26. 自主臨床研究番号 012-0096

研究課題名：降圧療法中における血管動脈硬化の検討

研究責任者：消化器内科 武田 宏司

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。

27. 自主臨床研究番号 012-0103

研究課題名：肝転移を有する結腸・直腸がんに対する術後 UFT/UZEL 療法の検討

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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。

28. 自主臨床研究番号 012-0105

研究課題名：冠動脈疾患既往患者もしくは疑い患者における 3.0 テスラ MRI による心筋血流量定量の検討 —酸素 15 標識水ポジトロン断層撮影 (PET) との比較—

研究責任者：核医学診療科 玉木 長良

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。

29. 自主臨床研究番号 012-0115

研究課題名：選択的エストロゲン受容体調節薬によるケロイド抑制作用の検討

研究責任者：形成外科 林 利彦

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。

30. 自主臨床研究番号 012-0126

研究課題名：切除不能大腸癌に対する癌化学療法と セツキシマブ併用療法における有効性と安全性に関する探索的研究

研究責任者：消化器外科 I 武富 紹信

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。

31. 自主臨床研究番号 012-0136

研究課題名：胸膜腫瘍および胸腺腫瘍における免疫組織学的手法を用いた診断・予後予測マーカーの探索

研究責任者：循環器・呼吸器外科 加藤 達哉

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。

32. 自主臨床研究番号 012-0149

研究課題名：内頸動脈系主幹動脈閉塞による重症脳虚血に対する血管内血栓除去治療と局所低脳温治療の併用についての探索的臨床研究

研究責任者：脳神経外科 寶金 清博

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。

33. 自主臨床研究番号 012-0162

研究課題名：多系統萎縮症における症状評価スケールの有用性の比較検討に関する研究

研究責任者：神経内科 佐々木 秀直

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。

34. 自主臨床研究番号 012-0169

研究課題名：内視鏡処置における抗血栓薬休薬に関するアンケート調査

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

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。

35. 自主臨床研究番号 012-0184

研究課題名：Wiskott-Aldrich 症候群および X 連鎖血小板減少症に対する造血細胞移植に関する研究

研究責任者：小児科 有賀 正

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。

36. 自主臨床研究番号 012-0195

研究課題名：無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中 cell-free DNA 胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究-多施設共同前方視的研究

研究責任者：産科 山田 崇弘

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。

37. 自主臨床研究番号 012-0201

研究課題名：IgG4 関連疾患における FDG 集積部位と頻度の検討

研究責任者：核医学分野 玉木 長良

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。

38. 自主臨床研究番号 012-0235

研究課題名：LAM、MMPH 患者における KL-6, SP-A, SP-D の発現に関する検討

研究責任者：内科 I 今野 哲

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。

(2) 研究終了等の報告

< 研究中止の報告 >

1. 自主臨床研究番号 012-0004

研究課題名：精神病院入院患者に対する摂食機能療法の効果

研究責任者：保存系歯科 岡田 和隆

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 009-0019

研究課題名：口腔癌幹細胞と癌の微小環境の細胞生物学的特異性を標的にした治療法の開発

研究責任者：口腔病理病態学教室 進藤 正信

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 010-0060

研究課題名：エキノコックス迅速診断薬の有効性に関する研究

研究責任者：手術部 佐藤 直樹

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 010-0336

研究課題名：2 型糖尿病患者におけるシタグリプチンとビルダグリプチンの血糖変動におよぼす
効果

研究責任者：内科 II 三好 秀明

研究の終了について異議なく了承された。

4. 自主臨床研究番号自 011-0023

研究課題名：日本人の新患および既存糖尿病薬効果不十分な 2 型糖尿病患者に対するシタグリプ
チン投与による血糖コントロールへの影響に関する調査

研究責任者：内科 II 三好 秀明

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 011-0090

研究課題名：慢性腎臓病（CKD）合併高血圧症におけるカンデサルタン/アムロジピン配合錠の有効性・安全性に関する観察研究

研究責任者：内科Ⅱ 西尾 妙織

研究の終了について異議なく了承された。

6. 自主臨床研究番号自 011-0105

研究課題名：新生児マス・スクリーニングろ紙血を用いた液体クロマトグラフィー—質量分析計による 21-水酸化酵素欠損症診断の有用性の検討

研究責任者：小児科 田島 敏弘

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 011-0151

研究課題名：心不全患者における brain-derived neurotrophic factor（BDNF）の役割を運動療法が及ぼす効果の検討

研究責任者：循環病態内科学 筒井 裕之

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 011-0249

研究課題名：大腸癌腹腔鏡下手術における成分栄養剤（エレンタール®配合内用剤）を用いた周術期栄養管理が術後回復に与える影響についての多施設共同研究

研究責任者：消化器外科Ⅱ 七戸 俊明

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 012-0073

研究課題名：多施設共同医師主導型臨床研究：イオパミロン注を使用した腹部 CT および冠動脈 CT 検査における投与ヨード量と造影効果に関する観察研究

研究責任者：放射線診断科 真鍋 徳子

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 012-0097

研究課題名：多施設共同医師主導型臨床研究：日常診療下でのガドキセト酸ナトリウム肝造影 MRI ～肝細胞造影相における肝エンハンスメントと肝機能に関わる臨床検査項目との相関性ならびに肝細胞造影相撮像タイムポイントに関する検討～

研究責任者：放射線診断科 作原 祐介

研究の終了について異議なく了承された。

11. 自主臨床研究番号 012-0137

研究課題名：非小細胞肺癌幹細胞における分泌型マイクロ RNA の同定とその治療応用へ向けての
解析

研究責任者：循環器・呼吸器外科 加藤 達哉

研究の終了について異議なく了承された。

12. 自主臨床研究番号 012-0237

研究課題名：肺動静脈瘻患者の臨床的特徴に関する検討

研究責任者：呼吸器内科学分野 長井 桂

研究の終了について異議なく了承された。

13. 自主臨床研究番号 012-0450

研究課題名：3 テスラ乳腺 MRI における拡散尖度画像の検討

研究責任者：放射線診断科 加藤 扶美

研究の終了について異議なく了承された。

14. 自主臨床研究番号 013-0109

研究課題名：当院での過去 3 年間に於ける新生児・乳児の緊急心臓血管手術の検討

研究責任者：麻酔科 森本 裕二

研究の終了について異議なく了承された。

15. 自主臨床研究番号 013-0154

研究課題名：抗凝固薬の処方監査時に行われた疑義照会内容の調査解析

研究責任者：薬剤部 井関 健

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>

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会書面審査報告」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

<委員長確認審査の報告>

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会委員長確認審査報告」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

<迅速審査の報告>

研究事務局より資料「自主臨床研究審査委員会迅速審査報告」に基づいて説明がなされた後、異議なく了承された。

(4) その他

○ 次回審査委員会の開催について

次回は、11月7日（木）16:30より特別会議室にておこなうことでした承された。

以上