

## 平成 26 年度 第 10 回自主臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 平成 27 年 1 月 8 日 (木) 16 時 30 分～18 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、坂本委員、武富委員、佐々木委員、篠原委員、北川委員、藤澤委員、

井関委員、川畑委員、杉田委員、伊藤委員、新野委員、大島委員、滝川委員、近藤委員

欠 席 者 : 菅原委員、千葉委員

当審査委員会は 15 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。

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 014-0320

研究課題名：前立腺癌に対する動体追跡陽子線治療に関する臨床研究

研究責任者：放射線医学分野 白土 博樹

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、かつ利益相反の審査終了、及び先進医療認可取得後、研究の実施を承認することを決定した。修正された研究実施計画書等は、委員長により確認を行うこととする。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「2. 研究の目的」

比較対照とする過去の成績について、引用文献を示すこと。

・「7. 有害事象」

7.1.2 予想される有害事象（予期される有害反応）で示されている発現頻度は、動体追跡陽子線治療によるものか、従来の陽子線治療によるものか、何のデータであるかを明記すること。また、出典を示すこと。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法」

① 予想される副作用について、より具体的に示すこと。

② 予想される副作用で示されている発現頻度は、動体追跡陽子線治療によるものか、従来の陽子線治療によるものか、何のデータであるかを明記すること。また、“晩期合併症”について、治療後どのくらいの時期に発現するものであるか、説明を加えること。

#### ②自主臨床研究番号 014-0321

研究課題名：肝癌に対する動体追跡陽子線治療に関する臨床研究

研究責任者：放射線医学分野 白土 博樹

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、かつ利益相反の審査終了、及び先進医療認可取得後、研究の実施を承認することを決定した。修正された研究実施計画書等は、委員長により確認を行うこ

ととする。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「2. 研究の目的」

比較対照とする過去の成績について、引用文献を示すこと。

・「4. 対象患者および適格性の基準」

選択基準のうち、血小板数の基準に誤りはないか。確認すること。

・「7. 有害事象」

①7.1.2 予想される有害事象（予想される有害反応）で示されている発現頻度は、動体追跡陽子線治療によるものか、従来の陽子線治療によるものか、何のデータであるかを明記すること。また、出典を示すこと。

②7.4 副作用 の”放射線性肝機能不全”の定義について、出典を示すこと。

・「9. 評価項目」

9.1 腫瘍評価項目 の”放射線性肝機能不全”の定義について、出典を示すこと。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法」

①スケジュール表（体重）について、計画書との相違を改めること。

②“標的マーカー”、“金マーカー”との表記が混在しているため、可能な範囲で統一すること。

③予想される副作用で示されている発現頻度は、動体追跡陽子線治療によるものか、従来の陽子線治療によるものか、何のデータであるかを明記すること。また、“晩期合併症”について、治療後どのくらいの時期に発現するものであるか、説明を加えること。

③自主臨床研究番号 014-0322

研究課題名：肺癌に対する動体追跡陽子線治療に関する臨床研究

研究責任者：放射線医学分野 白土 博樹

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、かつ利益相反の審査終了、及び先進医療認可取得後、研究の実施を承認することを決定した。修正された研究実施計画書等は、委員長により確認を行うこととする。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「2. 研究の目的」

比較対照とする過去の成績について、引用文献を示すこと。

・「7. 有害事象」

7.1.2 予想される有害事象（予想される有害反応）で示されている発現頻度は、動体追跡陽子線治療によるものか、従来の陽子線治療によるものか、何のデータであるかを明記すること。また、出典を示すこと。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法」

予想される副作用で示されている発現頻度は、動体追跡陽子線治療によるものか、従来の陽子線治療によるものか、何のデータであるかを明記すること。また、“晩期合併症”について、治療後どのくらいの時期に発現するものであるか、説明を加えること。

④自主臨床研究番号 014-0069

研究課題名：臍帯血移植レシピエントにおける HHV-6 脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90 mg/kg/日投与

研究責任者：血液内科 豊嶋 崇徳

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。修正された研究実施計画書等は、委員長により確認をおこなうこととする。

修正の条件は以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「14. 健康被害に対する補償」

本研究は、「臨床研究に関する倫理指針」で定義される臨床研究のうち、“介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの”に該当すると考えられる。

本院単独で臨床研究保険に加入されることも含め補償措置を検討すること。

○同意説明文書について

・「5. 研究の方法」

- ① “HHV-6 ウイルス量測定”、“HHV-6 DNA 定量検査”という表記が混在しているため、いずれかに統一すること。

⑤自主臨床研究番号 014-0162

研究課題名：重症患者に対するグレリンの効果探索的臨床研究

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

審査事項：実施の可否

保留とすることを決定した。委員会からの意見については以下のとおり。

○研究実施計画書について

・「1. 研究の背景」

グレリンの消化間運動低下に対する効果について、現在に至るまでに得られている知見を研究の背景に記載すること。あわせて文献も示すこと。また、重症患者での報告例についても該当するものがあれば示すこと。

・「2. 研究の目的」

主要評価項目と矛盾のないよう目的を設定すること。

・「3. 試験薬の概要」

- ① 使用するヒトグレリンは、トリフルオロ酢酸を2割強含有しているが、これをヒトに投与することの妥当性について示すこと。
- ②他大学から製剤化した凍結被験薬の提供を受けるとのことであるが、製剤化の手順、出荷基準を示すこと。また、被験薬の安定性、有効期間、保管方法を示すこと。
- ③調整方法について、希釈後の濃度を明記すること。
- ④ラットグレリンの毒性についての記載があるが、臨床研究の性格から鑑みヒトグレリンの安全性について示すこと。

・「5. 研究の方法」

ヒトへの投与量の根拠を明記すること。また、投与期間の妥当性について根拠を示すこと。

・「8. 評価項目」

安全性が主目的であれば、主要評価項目は安全性（例：有害事象の有無）とすること。また、その場合効果安全性評価委員会の設置も検討すること。

主要評価項目である“投与前後にて胃管排液量が減少し経腸栄養を増加できた症例数”について、減少と増加の基準が必要であることから、もし評価項目とするのであれば規定すること。また、症例数設定について、95%信頼区間を示すなど、精度に基づく記載にすること。

○同意説明文書について

・「3. 研究の目的」

“グレリン使用による胃管からの排液量の減少の程度“について平易な表現に改めるか、説明を加えること。グレリン使用によりどのようなことが期待されるかについて具体的に記載すること。

・「4. 研究で使用する薬剤について」

①“合成ヒトグレリン”について、どのようなものであるか、より詳しく説明すること。

また、これまでにどのくらい使用例が報告されており、その有効性、安全性はいかがであるか。重症患者に対する使用経験についても説明に加えること。

<重篤な有害事象の報告>

1. 自主臨床研究番号 012-0116

研究課題名：Japan-Based Clinical Research Network for Diabetes Registry (J-BRAND Registry)

研究責任者：内科Ⅱ 三好 秀明

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。

<実施状況の報告>

1. 自主臨床研究番号 007-0012

研究課題名：完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としてのゲムシタビン+カルボプラチン併用療法とゲムシタビン+シスプラチン併用療法との無作為化第Ⅱ相臨床試験

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。

2. 自主臨床研究番号 008-0103

研究課題名：関節リウマチの滑膜における RasGRP4 などのシグナル分子発現に関する研究

研究責任者：第二内科 保田 晋助

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 009-0164

研究課題名：膝前十字靭帯損傷後の遺残組織を温存させた解剖学的二重束前十字靭帯再建術の臨床成績に関する研究

研究責任者：スポーツ医学分野 近藤 英司

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。

4. 自主臨床研究番号 009-0196

研究課題名：重症慢性心不全に対する ASV 治療の急性効果の検討

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。

5. 自主臨床研究番号 009-0205

研究課題名：難治性気管支喘息患者の背景因子、臨床的特徴に基づく病型分類と臨床経過に関する観察調査（北海道難治性喘息コホート研究）

研究責任者：内科 I 西村 正治

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）。

6. 自主臨床研究番号 009-0242

研究課題名：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（GOG237）

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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 010-0204

研究課題名：ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者および類天疱瘡患者、後天性表皮水疱症患者を対象とした Rituximab の効果・安全性の探索的研究

Rtx-BD Trial (Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial)

研究責任者：皮膚科学講座 清水 宏

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 010-0249

研究課題名：急性大動脈解離に関する全国規模登録 Japanese registry of acute aortic dissection(JRAD)

研究責任者：循環器・呼吸器外科 松居 喜郎

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。

9. 自主臨床研究番号 010-0261

研究課題名：わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究

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。

10. 自主臨床研究番号 011-0030

研究課題名：自家象牙質移植による顎骨再生医療の安全性および有効性の評価

研究責任者：歯学研究科 柏崎 晴彦

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（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）。

11. 自主臨床研究番号 011-0135

研究課題名：胸腔鏡下食道切除術の安全性と有効性の検討

研究責任者：消化器外科Ⅱ 七戸 俊明

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 011-0142

研究課題名：膠原病患者における血栓・塞栓症マーカーの探索に関する研究

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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。

13. 自主臨床研究番号 011-0165

研究課題名：スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験（SUAVe-PEGASUS 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。

14. 自主臨床研究番号 011-0204

研究課題名：血管新生緑内障における（プロ）レニン受容体の発現解析

研究責任者：眼科 新明 康弘

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。

15. 自主臨床研究番号 011-0210

研究課題名：血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する R-CHOP + R-大量 MTX 療法の第 II 相試験

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。

16. 自主臨床研究番号 011-0229

研究課題名：Dupuytren(デュピュイトラン)拘縮の病因の検討

研究責任者：整形外科学分野 岩崎 倫政

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。

17. 自主臨床研究番号 011-0233

研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法と  
ゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第 III 相比較試験  
(NEJ009)

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 011-0239

研究課題名：抗腫瘍剤による化学療法の口腔内細菌および液性因子に及ぼす影響に関する研究

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。

19. 自主臨床研究番号 011-0243

研究課題名：無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究 (AMORE 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。

20. 自主臨床研究番号 011-0254

研究課題名：早期 HIV 感染者の予後に関するアジア多施設共同研究

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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。

21. 自主臨床研究番号 011-0273

研究課題名：小径（4cm 以下）腎癌の予後規定因子に関する検討  
研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄  
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）。

22. 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：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 013-0162

研究課題名：慢性 C 型肝炎に対するスタチン併用時のシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果のランダム化・非盲検・検証的比較試験  
研究責任者：消化器内科 坂本 直哉  
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）。

24. 自主臨床研究番号 013-0195

研究課題名：多系統萎縮症における簡易型症状評価スケールの有用性に関する研究  
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（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）。

25. 自主臨床研究番号 013-0215

研究課題名：生体侵襲に伴う生体反応と臓器不全の研究（血小板・凝固線溶反応と補体経路に関して）  
研究責任者：先進急性期医療センター 丸藤 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。

26. 自主臨床研究番号 013-0296

研究課題名：間質性肺炎を合併した切除不能進行・再発非小細胞肺癌に対する CBDCa+nab-Paclitaxel 併用療法の第Ⅱ相臨床試験（HOT1302）  
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。

27. 自主臨床研究番号 013-0305

研究課題名：精神疾患における不安と抑うつ気分の診断および治療反応性に対する自記式質問紙法と心理検査の有用性に関する後方視的研究

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。

(2) 研究終了等の報告

<研究終了の報告>

1. 自主臨床研究番号 007-0023

研究課題名：成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究

研究責任者：血液内科 遠藤 知之

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 007-0026

研究課題名：閉経後ホルモン感受性乳癌患者のレトロゾールによる術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたゾレドロン酸併用療法についての検討

研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

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 009-0268

研究課題名：関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討

研究責任者：内科Ⅱ 渥美 達也

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 010-0173

研究課題名：わが国における植込型除細動器 (Implantable cardioverter-defibrillator: ICD および Cardiac Resynchronization therapy with defibrillator: CRT-D) の植込み状況および作動頻度などに関する調査 (通称 NIPPON storm)

研究責任者：循環器内科 横式 尚司

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 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

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 010-0292

研究課題名：軽症糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究  
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。

7. 自主臨床研究番号 011-0038

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陰性もしくは不明の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ベバシズマブ併用化学療法後の維持療法としてのエルロチニブ/ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験（HOT1101）

研究責任者：内科Ⅰ 大泉 聡史

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 011-0155

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

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 011-0185

研究課題名：クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討  
研究責任者：消化器内科 桂田 武彦

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 011-0283

研究課題名：乳頭状腎癌および嫌色素性腎細胞癌の有転移例に対する薬物治療の効果-多施設共同研究-

研究責任者：泌尿器科 篠原 信雄

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 011-0288

研究課題名：「切除不能肝細胞癌に対するソラフェニブの初回病勢進行後の継続投与における安全性検討」臨床第Ⅱ相試験

研究責任者：消化器外科Ⅰ 神山 俊哉

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 012-0316

研究課題名：活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査（観察研究）

研究責任者：消化器内科 桂田 武彦

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 013-0014

研究課題名：2回の除菌治療抵抗例に対する *H. pylori* 除菌 「THIRD study: 3次除菌 Study」

研究責任者：光学医療診療 加藤 元嗣

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 013-0026

研究課題名：嗅神経芽細胞腫に対する放射線治療の後ろ向き研究

研究責任者：放射線治療科 鬼丸 力也

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 013-0092

研究課題名：リンパ節郭清を省略した子宮体癌患者における、術前評価と術後予後についての後方視的検討

研究責任者：婦人科 櫻木 範明

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 013-0245

研究課題名：溶血時の血清カリウムの動態についての検討

研究責任者：検査・輸血部 清水 力

研究の終了について異議なく了承された。

17. 自主臨床研究番号 013-0269

研究課題名：周術期乳癌 AC/EC/FAC/FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検 第3相試験

研究責任者：乳腺外科 山下 啓子

研究の終了について異議なく了承された。

18. 自主臨床研究番号 013-0282

研究課題名：重症急性膵炎に対する局所膵動注療法についての後ろ向き多施設観察研究

研究責任者：先進急性期医療センター 早川 峰司

研究の終了について異議なく了承された。

19. 自主臨床研究番号 013-0299

研究課題名：関節リウマチ患者に発生する非外傷性歯突起骨折の特徴と治療法

研究責任者：整形外科 高畑 雅彦

研究の終了について異議なく了承された。

20. 自主臨床研究番号 013-0303

研究課題名：多系統萎縮症(MSA)に認められる MRI 異常信号の定量的検討

研究責任者：放射線部 工藤 與亮

研究の終了について異議なく了承された。

21. 自主臨床研究番号 013-0316

研究課題名：早期外耳道癌症例に対する治療前後の聴力に関する検討

研究責任者：耳鼻咽喉科 中丸 裕爾

研究の終了について異議なく了承された。

22. 自主臨床研究番号 013-0317

研究課題名：ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の診断における新規内視鏡画像強調表示の有用性に関する試験

研究責任者：光学医療診療部 加藤 元嗣

研究の終了について異議なく了承された。

23. 自主臨床研究番号 013-0327

研究課題名：膝 MRI による膝切除後膝液漏発生の検討

研究責任者：放射線医学分野 宮本 憲幸

研究の終了について異議なく了承された。

24. 自主臨床研究番号 013-0375

研究課題名：高齢者における抗てんかん薬治療の調査

研究責任者：精神科神経科 久住 一郎

研究の終了について異議なく了承された。

25. 自主臨床研究番号 013-0430

研究課題名：障害者入所施設入居者の集団検診のアプローチに関する検討

研究責任者：小児・障害者歯科学教室 中村 光一

研究の終了について異議なく了承された。

26. 自主臨床研究番号 014-0037

研究課題名：インスリンノーマ手術症例に対する SSTR2 発現とオクトレオチド負荷試験との関連性の検討

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。

27. 自主臨床研究番号 014-0095

研究課題名：Clostridium difficile 感染症 “1日” 多施設共同研究

研究責任者：感染制御部 石黒 信久

研究の終了について異議なく了承された。

28. 自主臨床研究番号 014-0108

研究課題名：悪性胸膜中皮腫に対する術後放射線治療の検討

研究責任者：放射線診断科 井上 哲也

研究の終了について異議なく了承された。

29. 自主臨床研究番号 014-0136

研究課題名：中下部悪性胆道狭窄に対する超音波内視鏡下胆管十二指腸吻合術と内視鏡的経乳頭胆管ドレナージ術の有効性と安全性に関する後方視的検討

研究責任者：消化器内科 川久保 和道

研究の終了について異議なく了承された。

30. 自主臨床研究番号 014-0207

研究課題名：膵 Dynamic CT による膵神経内分泌腫瘍(pNET:pancreatic neuroendocrine tumor)の組織学的 grade、肝転移に関する検討

研究責任者：放射線診断科 宮本 憲幸

研究の終了について異議なく了承された。

31. 自主臨床研究番号 014-0253

研究課題名：進行した分岐部病変の予後調査

研究責任者：歯学研究科口腔健康科学講座 菅谷 勉

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、2月5日(木) 16:30より本院管理棟1階 特別会議室にておこなうことでした承された。

以上