

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2021年1月21日（木） 15:00～17:20
 開催場所：臨床研究センター4階 カンファレンスルーム
 委員出欠：*外部委員（TV会議出席）

| | |
|--------|--|
| 出席 10名 | 片岡政人(委員長)、中井正彦(副委員長)、小林麗、佐藤智太郎、 鋤塚八千代*、後藤もゆる*、串田正克*、安藤明夫*、 石田勢津子*、森川ゆず* (医学/医療5名、法律・生命倫理2名、一般の立場3名) |
| 欠席 2名 | 松尾恵太郎*、伊川正樹* |

I. 研究の審査

委員長より出席委員について、審査研究課題の当事者及びCOI確認を行い、臨床研究法の委員会成立要件を満たしていることを確認し、以下の研究課題（新規審査1件、継続審査1件、不適合報告1件、疾病等報告7件、変更審査1件、定期報告1件）についての審査及び簡便な審査（3件）の報告を行った。新規審査の研究課題については、技術専門員及び事前審査の意見等に対する研究代表医師からの回答及びそれに伴い修正された審査資料等を含めて審査した。

1. 新規審査（1件）

| | |
|-----------|---|
| 新規1 | |
| 整理番号 | C2020-014 |
| 研究課題名 | 小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験（JPLSG-LCH-19-MSMFB） |
| 研究代表/責任医師 | 国立成育医療研究センター 塩田曜子 |
| 実施計画受付 | 2021年1月12日 |
| 審査参加状況 | （参加）出席委員全員 （不参加）なし |
| 質疑応答者 | [TV会議参加] 塩田曜子（国立成育医療研究センター）、坂本謙一（国立成育医療研究センター） |
| 審査 | <p>・技術専門員の評価 （疾患領域）稀な疾患に対する治療法の有効性を評価する重要な研究と考える。小児及び成人を対象としているが、研究計画書の支持療法及びSIADH時の対応の水分摂取量などの項では小児に関する記述のみとなっているため、成人に関する対応についても記載が必要との指摘があり、研究代表医師より、成人についての対応を追記したとの回答が提出され、修正内容で了承された。説明文書中の入院期間に関する記述について整合性をとることが指摘され、研究代表医師より、「6週間」に統一して修正したことの回答が提出され、修正内容で了承された。</p> <p>（生物統計）試験治療中止基準の「再発」と「有効性の欠如」の項について、AD-pが増悪と定義されているが、臨床的な観点からは選択肢に迷うことはないかとの確認があり、研究代表医師より、AD-pまでにNADの判定がされたか否かによって再発と増悪との判別は可能との回答より、了承された。単群試験のデザインにおいて3つの仮説があることから多重性の考慮について指摘があり、研究代表医師より、有効性の判定は病型ごとに独立に行い、多重性は調整しないため、その旨を明記したとの回答が提出され、回答及び明記された内容で了承された。</p> <p>・医学/医療専門家より、研究計画書の研究期間の追跡期間（登録期間終了後3年）について、最終登録患者では治療終了後3年評価は実施できない期間であるが問題ないか、また治療終了後3年の観察後も引続き登録期間終了後3年まで追跡調査を行うとの説明があったが研究計画書からは読み取れないことが指摘され、研究代表医師より、追跡期間及びスケジュールの評価ポイントの必須か否かを確認の上、適切に修正するとされ、了承された。許容範囲において、スクリーニング（Scr）期間がDay1まで、Day1は±1の設定について確認があり、研究代表医師より、Scrでは投与前まで可とする項目への対応としていること、Day1においては文章中の許容範囲との整合を確認するとされ、了承された。PSをLansky及びKarnofskyに加えてECOGでも評価することの必要性や小児での統一評価の実施について確認があり、研究代表医師より、再考すると回答され、了承された。除外基準「LanskyとKarnofskyスコア10未満」は「ゼロ」となる設定の適否について確認があり、研究代表医師より、実際の状態を踏まえて設定したが、基</p> |

| | | | |
|----|---|---|---|
| | <p>準とする場合の記載について再考するとされ、了承された。臨床研究保険に加入しない理由について確認があり、研究代表医師より説明を受け、追記された内容で了承された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一般の委員より、説明文書の BRAF 遺伝子について注釈の記載、研究治療中止後の治療についての説明追記、予測される副作用に「内分泌障害・不妊」の追記、補償に関する文面の整備等が指摘され、研究代表医師より、BRAF 遺伝子の注釈、中止後治療の説明、副作用追記及び記載整備したとの回答が提出され、追記・修正内容で了承された。妊娠・出産を希望する場合は必ず事前相談とあるが、どの程度影響があるのか、対象が小児の場合判断が難しいと思われるとの指摘があり、研究代表医師より、催奇形性のリスクを考慮した記載であり、本研究参加中の対応であることを明記して誤解を与えないように配慮していると回答され、了承された。 ・法律の専門家からは、総研究予定期間について研究計画書と説明文書で異なることが指摘され、研究代表医師より、説明文書を修正したとの回答が提出され、修正内容で了承された。 ・その他、実施計画、研究計画書、説明文書、アセント文書等において誤記・記載不備等の修正が指摘された。 <p>上記を踏まえ、委員会は全員一致で継続審査と判定した。</p> | | |
| 結論 | 判定理由等 | 継続審査 | <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 () |
| | | <p>以下の委員会からの指摘事項への対応が必要と判断されたため</p> <p>【実施計画】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2 (2) 「承認内」の一般名称・販売名・承認番号については、1 薬剤のみのため、「別紙 特定臨床研究に用いる医薬品などの概要一覧 参照」の記載は不要のため削除、「被験薬等提供者」の「名称」欄に「非該当」を追記すること。 ・5 (1) 2 ブロック目「特定臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の名称」にはビンブラスチン 1 剤の企業名の記載となるため、「ノバルティスファーマ株式会社 等。他、別紙 特定臨床研究に用いる医薬品などの概要一覧 参照」を「日本化薬株式会社」に修正すること。 ・研究計画書の修正等に合わせて該当箇所を修正すること。 <p>【研究計画書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・表紙 1 行目「、、、」を削除すること。 ・1.1.2.、1.1.3.、3. 目的と評価項目の記載の並び位置（副次的の安全性評価、探索的の下2つの項）について確認し修正すること。 ・1.1.7.、4.4. 治療後 3 年の観察を必須とするのであれば、追跡期間は、最後の登録症例が治療期間+治療後の観察期間3年を終えるまでを考慮した期間とすること。 ・1.2.、1.3. 本研究は試験治療後の 3 年の観察期間後、引続き登録期間終了後 3 年まで追跡調査を行うとの説明であったが、シエーマ及びスケジュール表では観察期間後の追跡調査のことが読み取れないため、治療後の最終観察までの期間・項目等を確認の上、実施する内容等を明記すること。 ・1.3. スケジュール表 (MS、MFB) 「W1」の許容範囲の記載について確認の上、適切な記載に修正すること。 ・1.3. スケジュール注釈*3 PS について、適格基準では Lansky と Karnofsky のスコア値でしか判断しないが、ECOG スコア値が本研究において必要とするなら、小児での統一した ECOG 評価の方法を記載する必要であり、ECOG 評価の要否も含めて対応について検討すること。 ・5.2. (2) Lansky と Karnofsky スコア 10 未満の下は「ゼロ」であり、実際にあるという、その間の状態を評価する方法はないため、除外基準には適切な記載ではないと考える。スコア 10 以上を対象とするなら、選択基準に設定する等記載方法を再考すること。 ・6.1.1. 「サイトセール」は現在製造販売されていないため削除すること。 | |

| | |
|--|--|
| | <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4.3. 「成人の登録数」を「成人の参加人数」に修正すること。 ・8. 「それまでに得られた情報」を「それまでに得られた試料及び情報」に修正すること。 ・11. 「このような理由により・・・加入していません。」の重複記載を整備すること。 ・4.2. 参加期間及び4.4. スケジュール表（多臓器型、多発骨型）については、研究計画書の上記指摘で検討された実施計画と整合性をとった記載にすること。 <p>【アセント文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P.3 1. 第3段落「病院」のフォントを他と統一すること。 |
|--|--|

2. 継続審査（新規1件）

| | | | | | | | | | |
|-----------|--|--|-------------------------------|--|-------------------------------|--|---|--|--|
| 継続1 | | | | | | | | | |
| 整理番号 | C2020-011 | | | | | | | | |
| 研究課題名 | 小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験（JPLSG-AML-20） | | | | | | | | |
| 研究代表/責任医師 | 国立成育医療研究センター 富澤大輔 | | | | | | | | |
| 実施計画受付 | 2021年1月12日 | | | | | | | | |
| 審査参加状況 | （参加）出席委員全員 （不参加）なし | | | | | | | | |
| 質疑応答者 | なし | | | | | | | | |
| 審査 | 2020年12月17日審査における委員会の指摘事項に対して提出された修正資料（実施計画、研究計画書及び別紙（参加予定施設一覧）、説明同意文書、同意撤回書）は、適切に修正されていることが確認された。また、指摘事項以外に、参加施設追加、及び研究計画書の探索的評価項目の解析に関する一部追記（生物統計専門家に問題ないこと確認）等についても特に問題ないとされた。その他の資料については変更なく、特に問題ないことが確認された。上記を踏まえ、委員会は全員一致で承認と判定した。 | | | | | | | | |
| 結論 | <table border="0"> <tr> <td>判定理由等</td> <td>承認</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 全員一致</td> <td><input type="checkbox"/> 他（ ）</td> </tr> <tr> <td></td> <td>—</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> | 判定理由等 | 承認 | <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 | <input type="checkbox"/> 他（ ） | | — | | |
| 判定理由等 | 承認 | <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 | <input type="checkbox"/> 他（ ） | | | | | | |
| | — | | | | | | | | |

3. 重大な不適合報告（1件）

| | |
|-----------|---|
| 不適合1 | |
| 整理番号 | C2018-014 |
| 研究課題名 | MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性及び安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究（MLL-17） |
| 研究代表/責任医師 | 大阪大学医学部附属病院 小児科 宮村能子 |
| 報告日 | 2021年1月18日 |
| 審査参加状況 | （参加）出席委員全員 （不参加）なし |
| 質疑応答者 | なし |
| 審査 | <p>薬剤投与方法の不適合（髄腔内に誤投与）事項の発生理由、重篤な疾病の発生及び措置・対策などについて審議され、誤投与後の被験者への処置は適切に行われ、関係部署・参加医療機関等への報告・注意喚起等は迅速に対応されているが、誤投与の発生は不適合発生機関（当該実施医療機関）によるところが大きいと考えることより、委員会は以下の事項について対応・報告等を求めることとして、現時点での当該報告等においては全員一致で承認と判定し、地方厚生局にCRB意見報告書を提出とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該実施医療機関への措置（新規患者の組入れを中断） ・代諾者への対応、当該実施医療機関での実施状況（経験・リスクマネジメント体制等）、医療安全管理室や事故調査委員会等に関する報告 ・適切なリスク回避・再発防止策を講じ、参加医療機関への周知・徹底 |

| | | | |
|----|---|----|---|
| | ・ 重篤な疾病等発生への慎重な観察・対応の実施、及び各委員会報告を踏まえて研究計画書や説明同意文書への記載の再確認 | | |
| 結論 | 判定 | 承認 | <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 () |
| | 理由等 | - | |

4. 疾病等報告 (7 件)

| | | | |
|-----------|--|----|---|
| 疾病等 1、2 | | | |
| 整理番号 | C2018-014 | | |
| 研究課題名 | MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (MLL-17) | | |
| 研究代表/責任医師 | 大阪大学医学部附属病院 小児科 宮村能子 | | |
| 疾病等報告受付 | 2021 年 1 月 6 日 (第 1 報)、2021 年 1 月 15 日 (第 2 報) | | |
| 審査参加状況 | (参加) 出席委員全員 (不参加) なし | | |
| 質疑応答者 | なし | | |
| 審査 | 軸索型ニューロパチー (第 1・2 報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 未回復) について審議され、VCR 髄腔内誤投与直ぐに髄液採取、髄液ドレナージ等治療開始、その後神経症状、尿崩症、下肢麻痺等出現があり、一連の神経障害の本事象は VCR によると判断された報告において、委員会は、当該事象に対する引続き慎重な観察・対応と適宜追加報告、当該臨床研究の継続については当該誤投与の不適合報告に対する意見への対応等を行うこととして全員一致で承認と判定した。なお、本事象について、既知事象 (静脈内投与の情報) にはあるが、重症度及び予期しない禁忌投与 (髄腔内) での発生等を含め、PMDA 報告の該非などを確認することとされた。 | | |
| 結論 | 判定 | 承認 | <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 () |
| | 理由等 | - | |

| | | | |
|-----------|---|----|---|
| 疾病等 3 | | | |
| 整理番号 | C2019-001 | | |
| 研究課題名 | 高齢者急性骨髄性白血病 (AML) の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験 (JALSG-GML219) | | |
| 研究代表/責任医師 | 東京医科大学病院 血液内科 伊藤良和 | | |
| 疾病等報告受付 | 2020 年 12 月 21 日 | | |
| 審査参加状況 | (参加) 不参加者以外全員 (不参加) 鋤塚委員 | | |
| 質疑応答者 | なし | | |
| 審査 | 急性硬膜下血腫 (第 2 報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 回復) について審議され、宅内で転倒後症状出現した事象で因果関係は否定できないとの判断に変更はなく、その後の経過において血腫縮小にて回復と判断したことが報告され、当該臨床研究の継続について現時点では継続可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 | | |
| 結論 | 判定 | 承認 | <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 () |
| | 理由等 | - | |

| | | | |
|-----------|--|--|--|
| 疾病等 4 | | | |
| 整理番号 | C2019-001 | | |
| 研究課題名 | 高齢者急性骨髄性白血病 (AML) の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験 (JALSG-GML219) | | |
| 研究代表/責任医師 | 東京医科大学病院 血液内科 伊藤良和 | | |
| 疾病等報告受付 | 2021 年 1 月 4 日 | | |
| 審査参加状況 | (参加) 不参加者以外全員 (不参加) 鋤塚委員 | | |
| 質疑応答者 | なし | | |
| 審査 | 肺胞出血 (第 1 報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 死亡) について審議され、寛解導入療法において非寛解と判定され、後治療検討中、菌血症の治療中に突然呼吸困難等出現により当該事象を認め、処置するも止血困難にて死亡に至ったとの報告において、当該臨床研究の継続に | | |

| | | | |
|----|------------------------------------|----|---|
| | については慎重に継続可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 | | |
| 結論 | 判定 | 承認 | <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 () |
| | 理由等 | - | |

| | | | |
|-----------|--|----|---|
| 疾病等 5 | | | |
| 整理番号 | C2019-001 | | |
| 研究課題名 | 高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第 II 相臨床試験 (JALSG-GML219) | | |
| 研究代表/責任医師 | 東京医科大学病院 血液内科 伊藤良和 | | |
| 疾病等報告受付 | 2020年12月25日 | | |
| 審査参加状況 | (参加) 不参加者以外全員 (不参加) 欠塚委員 | | |
| 質疑応答者 | なし | | |
| 審査 | 発熱性好中球減少症(第2報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 回復)について審議され、その後の経過において当該事象は回復するも、治療抵抗性を示し、無治療にて在宅診療に移行したの報告において、当該臨床研究の継続については慎重に継続可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 | | |
| 結論 | 判定 | 承認 | <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 () |
| | 理由等 | - | |

| | | | |
|-----------|---|----|---|
| 疾病等 6 | | | |
| 整理番号 | C2019-002 | | |
| 研究課題名 | 初発BCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第 II 相試験 (JALSG-PhALL219) | | |
| 研究代表/責任医師 | 東京慈恵会医科大学附属第三病院 血液・腫瘍科 土橋史明 | | |
| 疾病等報告受付 | 2021年1月7日 | | |
| 審査参加状況 | (参加) 不参加者以外全員 (不参加) 欠塚委員 | | |
| 質疑応答者 | なし | | |
| 審査 | 敗血症(第1報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 未回復)について審議され、試験治療中に発現した事象であり、試験薬との因果関係は否定できないとの報告において、当該臨床研究の継続について現時点では継続可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 | | |
| 結論 | 判定 | 承認 | <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 () |
| | 理由等 | - | |

| | | | |
|-----------|--|----|---|
| 疾病等 7 | | | |
| 整理番号 | C2019-007 | | |
| 研究課題名 | PD-L1 発現 50%未満高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+ペメトレキセド療法の第 2 相試験 (CJLSG1901) | | |
| 研究代表/責任医師 | 名古屋医療センター 呼吸器内科・腫瘍内科 小暮啓人 | | |
| 疾病等報告受付 | 2021年1月14日 | | |
| 審査参加状況 | (参加) 出席委員全員 (不参加) なし | | |
| 質疑応答者 | なし | | |
| 審査 | 食欲不振(第1報; 既知事象、因果関係あり、転帰: 未回復)について審議され、試験治療中に発現した事象で、試験薬が関与している可能性があるとの報告において、当該臨床研究の継続について現時点では継続可能とされた。委員会は全員一致で承認と判定した。 | | |
| 結論 | 判定 | 承認 | <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 () |
| | 理由等 | - | |

5. 変更審査 (1 件)

| | | |
|-----------|--|--|
| 変更1 | | |
| 整理番号 | C2019-004 | |
| 研究課題名 | 再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+ bendamustine 併用の第 II 相試験 (HMCSG-GB-RRFL) | |
| 研究代表/責任医師 | 名古屋医療センター 血液内科 永井宏和 | |
| 変更審査受付 | 2020年12月24日 | |
| 審査参加状況 | (参加) 出席委員全員 (不参加) なし | |
| 質疑応答者 | なし | |
| 審査 | 施設追加(1)・施設情報・分担医師追加等の変更に伴う実施計画、研究分担医師リスト及び利益相反管理計画等の変更について審議され、当該変更及び対応について特に問題ないことが確認され、委員会は全員一致で承認と判定した。 | |
| 結論 | 判定 | 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 () |
| | 理由等 | — |

6. 定期報告 (1件)

| | | |
|-----------|--|--|
| 定期1 | | |
| 整理番号 | C2019-004 | |
| 研究課題名 | 再発濾胞性リンパ腫に対する obinutuzumab+ bendamustine 併用の第 II 相試験 (HMCSG-GB-RRFL) | |
| 研究代表/責任医師 | 名古屋医療センター 血液内科 永井宏和 | |
| 定期報告受付 | 2020年12月24日 | |
| 審査参加状況 | (参加) 出席委員全員 (不参加) なし | |
| 質疑応答者 | なし | |
| 審査 | 当該研究の実施状況 (対象者数の進捗、疾病等発生・不適合発生状況及び報告、安全性・科学的妥当性評価) について、特に問題ないことが確認された。利益相反は管理基準に変更はなく、管理計画は変更審査に提出とのことより、委員会は全員一致で継続を承認と判定した。 | |
| 結論 | 判定 | 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 () |
| | 理由等 | — |

II. 報告

以下の簡便な審査3件について報告した。

| | | |
|-----------|--|--|
| 簡便審査1 | | |
| 整理番号 | C2018-014 | |
| 研究課題名 | MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (MLL-17) | |
| 研究代表/責任医師 | 大阪大学医学部附属病院 小児科 宮村能子 | |
| 実施計画受付 | 2021年1月4日 | |
| 審査日 | 2021年1月4日 | |
| 審査参加状況 | (参加) 片岡委員長 | |
| 審査 | 実施医療機関の管理者許可取得に伴う実施計画の該当貴 k なの管理者許可有への変更について審査され、適切に変更されていることが確認され、承認と判定した。 | |
| 結論 | 判定 | 承認 <input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他 (片岡委員長) |
| | 理由等 | — |

| | | |
|-------|---|--|
| 簡便審査2 | | |
| 整理番号 | C2020-007 | |
| 研究課題名 | 高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験 (JCCG-JN-H-20) | |

| | | | |
|-----------|--|----|--|
| 研究代表/責任医師 | 名古屋大学医学部附属病院 小児科 高橋義行 | | |
| 実施計画受付 | 2020年12月21日 | | |
| 審査日 | 2020年12月22日 | | |
| 審査参加状況 | (参加) 片岡委員長 | | |
| 審査 | 2020/12/17 審査の結果通知書の指摘事項に対して提出された修正資料(研究計画書)が確認され、適切に修正されていることが確認され、承認と判定した。 | | |
| 結論 | 判定 | 承認 | <input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他(片岡委員長) |
| | 理由等 | - | |

| | | | |
|-----------|---|----|--|
| 簡便審査3 | | | |
| 整理番号 | C2020-009 | | |
| 研究課題名 | 本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験 (JALSG-APL220) | | |
| 研究代表/責任医師 | 筑波大学附属病院 血液内科 横山泰久 | | |
| 実施計画受付 | 2020年12月22日 | | |
| 審査日 | 2020年12月23日 | | |
| 審査参加状況 | (参加) 片岡委員長 | | |
| 審査 | 2020/12/17 審査の結果通知書の指摘事項に対して提出された修正資料(研究計画書、説明同意文書)が確認され、適切に修正されていることが確認され、承認と判定した。 | | |
| 結論 | 判定 | 承認 | <input type="checkbox"/> 全員一致 <input checked="" type="checkbox"/> 他(片岡委員長) |
| | 理由等 | - | |

Ⅲ. その他

- ・次回以降の開催予定日について

以上

文責：NMC 臨床研究審査委員会事務局