

## 2018年度 名古屋医療センター研究倫理審査委員会の議事概要

<委員会開催について>

日 時：2019年1月10日(木)15時～17時45分  
場 所：外来管理診療棟4階 第2会議室

出席者：

委員長	病棟部長	片岡 政人
副委員長	薬剤部長	中井 正彦
委員	看護部長	内山 忍
委員	医療情報管理部長	佐藤 智太郎
委員	臨床研究センター高度診断研究部長	眞田 昌
委員	臨床研究センター感染・免疫研究部長	岩谷 靖雅
委員	神経内科医長	小林 麗
委員	臨床研究センター予防・治療研究室長	服部 浩佳
委員	臨床研究センター臨床疫学研究室長	齋藤 明子
外部委員	中部大学応用生物化学科教授	堤内 要(応用生物化学)
外部委員	NPO 法人愛知カウンセリング協会理事長	吉野 要(心理学・倫理学)
外部委員	串田正克法律事務所	串田 正克(弁護士)
外部委員	いのちをバトンタッチする会代表	鈴木 中人(一般)
外部委員	中日新聞編集委員	安藤 明夫(一般)

欠席者：

委員	膠原病内科医長	峯村 信嘉
----	---------	-------

委員会開催に先立ち、委員長より本日審議課題について出席委員の利益相反の確認を行い、特に問題が無いことが確認された。また、今回審議された臨床研究は全て臨床研究利益相反委員会で審議され、問題がないことが確認されている。  
なお、委員が関係する審査では、委員は審議・採決には参加しなかった。

### I. 研究の審査

#### 1. 新規研究の審査 ( 3件 )

##### 1) 整理番号：2018-082

肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療 (SBRT) の多施設共同前向き観察研究  
放射線治療科 医師 宮川 聡史

#### ■審議内容

研究責任者の宮川聡史氏より本研究についての説明があった。根治的放射線治療が適応となる肺がんに対する体幹部定位照射 (高線量をピンポイントで当てることで高い抗腫瘍効果を発揮する一方で副作用が少ない) の多施設共同前向き観察研究 (代表者：名古屋市立大学放射線科) で、目標症例数は600例 (当院では20例程度) である。本治療は保険診療であるが、各施設の使用機器の機能、線量、照射回数がさまざまであり、成績にも無視できない差があるとされる。また、評価線量に辺縁線量を

使う海外と異なり、中心線量を用いる日本の実際の照射線量は海外に比べはるかに低いという批判がある（照射の中心点は辺縁の1.25倍から1.5倍の強い線量が当たっている）。このような状況から、本研究では、施設間の差を少なくするための品質管理プログラムのもとで、辺縁処方（対象疾患により50Gyまたは60Gy）による定位照射の肺腫瘍に対する有効性と安全性を前向きに観察して評価する。なお、本日審査されるJCOG1408も同様の研究であり、対象者が両研究に該当する場合、選択基準がより穏やかなJCOG1408を優先することになっている（3cm以下のIA期の非小細胞肺癌）。

委員からは、選択基準への追加記載の必要性、有害事象の頻度による分類記載についての再考、参考文献の追記等が指摘された。

#### ■審議結果

条件付きで承認する。

#### 【承認条件／指摘事項】

##### ●実施申請書について

2. 侵襲<侵襲内容>：採血のチェックを「なし」にすること。

4. 試料（人体から取得された試料）・情報の種類：資料について、①新たに研究目的で取得および②既存試料・情報※の提供・利用の項目を「なし」にチェックすること。

##### ●実施計画書について、

以下について、次回改訂時に修正いただくよう/当委員会の見解として研究代表機関に伝えること。

2. 1. 研究対象と主な適格基準、7. 2. 選択基準：手術拒否・不能、化学療法などについて記載すること。

12. 2. 有害事象の評価：有害反応の表現について、薬の添付文書の副作用の発現頻度の表記に合わせて修正すること。

21. 引用文献について：有害事象のパーセンテージを引用したメタアナリシスの論文を引用文献に記載すること。

EBMの手法による肺癌診療ガイドラインを最新のものに差し替えること。

##### ●説明同意文書について、

5-2. 起こるかもしれない不利益

##### (1) 早期有害反応

「・よく見られるもの（20%以上）なし」を削除すること。

「・少ないもの（5-20%）」を「・5-20%未満の方に起こることがあります」に修正すること。

「・まれなもの（5%未満）」を「・5%未満の方に起こることがあります」に修正すること。

「・非常にまれなもの（1%未満）」を「・1%未満の方に起こることがあります」に修正すること。

##### (2) 晩期有害反応

「・よく見られるもの（20%以上）なし」を「・20%以上の方に起こることがあります」に修正すること。

「・少ないもの（5-20%）」を「・5-20%未満の方に起こることがあります」に修正すること。

「・まれなもの（5%未満）」を「・5%未満の方に起こることがあります」に修正すること。

「・非常にまれなもの（1%未満）」を「・1%未満の方に起こることがあります」に修正すること。

●同意書について修正後の説明同意文書に合わせて作成日・版数を記載すること。

●事務局で修正の確認を受けること。

●適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

2) 整理番号：2018-085

臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験（JCOG1408）  
呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長 坂 英雄

■審議内容

研究分担者の加藤恵利子（放射線科医長）氏より本研究についての説明があった。前課題と同様の、臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは 3cm 以下の臨床的に原発性肺癌と診断された孤立性肺腫瘍が対象である。平成29年10月から症例登録を開始、本年初めに160例以上が登録されており、登録予定患者数は750人である。対象年齢の上限90歳は、放射線治療の日本の現状ということを考えると妥当な範囲。一定の成績を出したJCOG0403に基づく従来の日本の照射規定（回転中心での線量）48Gyに匹敵する辺縁線量42Gyと、線量増加させた辺縁線量55Gとにランダムに割り付け、局所制御や増悪を比較する。

委員から、計画書にあるバイオバンク参加について質問があり、研究責任者の坂氏は当院としては参加しないと回答したため、同意書の記載整備等の指摘があった。

■審議結果

条件付きで承認する。

【承認条件／指摘事項】

- 書式3について、「4. 試料」の「試料について」は、①新たに取得、②既存試料 ともに「なし」とすること。
- 説明同意文書、同意書について、
  - ・バイオバンクについての記載を、参加しないという内容に整備すること。
- 同意書について修正後の説明同意文書に合わせて作成日・版数を記載すること。
- 事務局で修正の確認を受けること。
- 適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

3) 整理番号：2018-079

広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験（RESCUE-Japan LIMIT）  
脳神経外科 医師 浅井 琢美

■審議内容

研究責任者の浅井琢美氏より、多施設共同ランダム化試験（代表：兵庫医科大学の脳神経外科教室）である本研究についての説明があった。近年、脳梗塞、特に心原性脳塞栓症に対しては、カテーテル治療（血管内治療）が標準的治療であり、ガイドラインでは、回復し得る脳の領域が比較的広範で全身状態が良好な症例が推奨されている。しかし、虚血変化がより広範囲の症例に対するカテーテル治療の効果は不明である一方で、回復がよいという報告も存在する。そこで、本研究ではASPECTS（脳の画像を10領域に区切り、区切り毎に脳梗塞の初期変化があれば1点ずつ減点する）が3点から5点で（ガイドライン推奨は6点以上）、それ以外はガイドライン基準に合致する患者に説明し、同意を得た200例を血管内治療群と非血管内治療群にランダムに割り付け、90日後のADL、日常生活動作を比較検討する。治療と検査は基本的に日常臨床と同様である。なお、今回の研究で最も難しい点は同意取得に関する時間的な制約（適格基準7：発症または最終健常確認時刻から4.5時間以内かつ割りつけから60分以内に治療を開始）である。

委員からは、症例集積の実現可能性に関する質問があり、これまでも慎重な説明後に血管内治療を強く希望する患者さんが年に数例あるため、3年間で1施設あたり3, 4例は可能であると回答した。また、

選択基準に含まれるNIHSSの意義、登録時のDWI-ASPECTSの判定者、選択基準で18歳以上とした理由、代諾者等について質問があり、代諾者については脳梗塞では一見意識がはっきりしているように思われても意識変容があるため、基本的には可能な限り両者から同意を得る方針であるとのことであった。研究分担者に医師が指名されていないことについて、研究実施上複数の医師が必要との指摘があった。説明文書については患者の心情に配慮した言葉、健康被害発生時の補償記載の明確化が求められた。また、血管内治療対象者をガイドラインから拡大する研究として、科学性、倫理性が議論されたが、後遺症を抱えての療養生活を回避できる可能性をもつ治療法として、血管内治療のメリットを説明文書に記載すべきとの結論に至った。

#### ■審議結果

条件付きで承認する。

#### 【承認条件／指摘事項】

##### ●書式2について

- ・研究業務に関係することが予想される脳神経外科の他の医師を分担者に追加すること。  
追加された場合は、利益相反申告書2を事務局に提出すること

##### ●実施計画書について

以下について、次回改訂時、修正を検討すること。

- ・6. 1. 治療の定義：「血管内治療に内容に関しては・・・」に対応する形で「非血管拡張内治療の内容」を記載すること。
- ・10. 統計学的解析：画像の中央判定を用いることを明記すること。あるいは、統計解析計画書があるのであれば、そちらに明記すること。
- ・12. 画像提出：登録時にも画像を提出するが、登録時は施設判断であること、どの時点の画像を中央判定とするのかを、明確に記載すること。
- ・16. 3. 2 研究全体の期間：項目番号 16. 3. 2 を 17. 3. 2 に修正すること。

##### ●説明同意文書について

- ・2. 今回の研究について 1行目：「今回の病気」を「あなたの病気」に変更すること。
- ・4-2. 研究方法 2行目：「残りの患者さん」を「その他の患者さんは」あるいは「もう一方の群は」といった表現に変更すること。
- ・5-1. 予想される利益：血管内治療のメリットも記載すること。
- ・5-2. 起こるかもしれない不利益
  - 1) 有害事象 1行目：「血管内治療を行ったときに起こった有害事象」だけでなく、本研究の中で生じる有害事象の記述に変更すること。
  - 2) その他の不利益 2行目：「血管内治療により」「完成してしまった脳梗塞の中に出血を起こして、かえって症状が悪くなる可能性があります」に続けて、「非血管内治療群でも同じように出血を起こしてしまうリスクがあります」を追記すること。
- ・11. 健康被害が発生した場合の治療と補償について 4行目～7行目：本研究に起因するSAEに対し確実に補償が行われるのか。「あなた自身の故意または重大な過失」が過大評価されることがないのかなど、補償の実際を確認し、この記載と相違があるようであれば修正すること。

##### ●同意書について、

- ・修正後の説明同意文書に合わせて作成日・版数を記載すること。

##### ●事務局で修正の確認を受けること。

- 適切に修正されていることが確認された後に研究を開始すること。

## II. 研究の継続審査（5件）

委員が関係する審査では、委員は審議・採決には参加しなかった。

### 1. 重篤な有害事象の発生による審査 他（5件）

#### 1) 整理番号：2014-740

ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討 TOWER-GO  
報告日：西暦2018年12月5日（研究倫理）書式9「急性腎盂腎炎（第1報）」  
膠原病内科 医長 片山 雅夫

#### 2) 整理番号：2014-740

ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討 TOWER-GO  
報告日：西暦2018年12月5日（研究倫理）書式9「敗血症性ショック、偽膜性腸炎（第1報）」  
膠原病内科 医長 片山 雅夫

#### 3) 整理番号：2014-740

ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討 TOWER-GO  
報告日：西暦2018年12月5日（研究倫理）書式9「急性腎盂腎炎（第1報）」  
膠原病内科 医長 片山 雅夫

#### 4) 整理番号：2014-740

ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討 TOWER-GO  
報告日：西暦2018年12月5日（研究倫理）書式9「虚血性腸炎（第1報）」  
膠原病内科 医長 片山 雅夫

#### 5) 整理番号：2014-740

ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討 TOWER-GO  
報告日：西暦2018年12月6日（研究倫理）書式11  
膠原病内科 医長 片山 雅夫

### ■審議内容

一人の患者に関する5件の報告（有害事象報告4件、倫理指針不適合報告1件）で、終了報告間際に出されたものである。4件の有害事象はいずれも未知で因果関係のない事象で、入院治療となったため重篤と判断されたが、回復し、試験薬は継続された。2015年から2016年に発生した事象で、研究事務局へは発生時に報告されていたが、当院院長への報告が著しく遅れたため、倫理指針不適合報告がなされた。

委員からは、研究責任者に対する教育の充実を求める指摘があった。

### ■審議結果

承認とする。

### 2. 新たな安全性に関する情報の入手による審査（1件）

1) 整理番号：2017-009

既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験

報告日：西暦2018年12月28日（研究倫理）書式10（第1報）

呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

■審議内容

他施設で起こった重篤な有害事象についての報告である。2018年8月30日に発症、9月5日時点で未回復、当院責任医師の見解は、試験の継続は可能、研究計画の変更は不要、同意説明文書の変更も不要である。

委員から、9月5日に発生して9月6日に報告書が出ていることが評価され、報告書提出後は審議に時間を要し、当院には12月にかかったという理解が示された。委員長からは続報を待つ旨の発言があった。

■審議結果

承認とする。

### III. 臨床研究の倫理指針不適合等に関する審査（ 2 件 ）

1) 整理番号：2015-070

全身麻酔下、気管ステント留置術における自発呼吸と筋弛緩薬を使用した調節呼吸のランダム化非盲検比較試験

報告日：西暦 2018 年 10 月 20 日 モニタリング報告書

麻酔科 部長 富田 彰

#### ■審議内容

2018年12月28日に提出されたモニタリング報告から明らかになった事例で、研究責任者の富田彰氏が説明し、所属責任者/責任分担者の坂英雄氏（呼吸器内科・腫瘍内科）、モニターの齋藤明子氏（臨床研究センター臨床研究企画管理部 モニタリング・監査室）からも状況説明が行われた。

本研究は全身麻酔下の気管ステント留置術において、自発呼吸と調節呼吸（筋弛緩薬を使用）のいずれがより安全、有用かをサチュレーション（SpO<sub>2</sub>）等によって検討するランダム化非盲検試験である。当院では年間約100例に気管ステント留置術を行っており、参加期間（2016年4月1日～2018年9月30日）で、64例が登録された。すべての被験者の観察完了後（追跡期間：手術室退室から24時間）、2018年10月17日にモニタリングが行われ、6例で同意書が確認できなかった。モニターからの指摘（モニタリング報告書第1報2018年10月20日）を受け、富田氏と坂氏は相談の上、6例の本人・家族に直接連絡をとり、状況の説明、同意実施の有無の確認、今後の対応への協力依頼を行った。

富田氏、坂氏、齋藤氏による説明に対し、委員からは状況確認のための質疑が行われた。

#### ■審議結果

- ・モニタリングによって、6症例について、同意書が保管されていないことが発覚した。
- ・説明同意日については、麻酔科では麻酔の説明とともに研究の説明を同時に行う手順となっているため明確である。
- ・6例のうち、3例はカルテ記載により同意を得ていることが確認された。うち1例は存命であり、同意したことを認めるとの言質を得た。2例とは複数回電話をかけたものの現在のところ不通である。
- ・6例のうち、同意のカルテ記載もなかった3例については、遺族から同意したことを認める（同意の際、同席していた）との言質を得た。
- ・同意したとの言質を得た4例については、「同意証明書」を送り署名をご検討いただくとの回答を得ている。
- ・以上の聴取内容から、同意書が保管されていなかった6名について、同意書の保管に不備はあったが、すべて同意手続きが行われていたことが確認された。よって、本件は「必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合」にはあたらないと判断された。

#### 【指示事項】

- ・研究責任者は連絡がとれた4例に対し、同意証明書を送付し署名をいただくよう努力すること。
- ・同意確認書の記載は、遺族用と本人用において作成し、同意日を記載すること。
- ・「臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書」を提出すること。

## 2) 新生児マススクリーニング対象疾患拡大に関する研究

報告日：西暦 2018 年 12 月 27 日（研究倫理）書式 11

産婦人科 医長 中西 豊

【説明者：、】

### ■審議内容

産婦人科看護師長の大嶋秀美氏と産婦人科医師の熊澤詔子氏が、本事例の経緯を説明した。

平成28年12月27日に藤田保健衛生大学医学部、名古屋大学大学院医学系研究科、公益財団法人愛知県健康づくり振興事業団の3者連名の「新規スクリーニング検査導入のご依頼（再送）」と題された「新生児マススクリーニング対象疾患拡大に関する研究」の依頼があったが、産婦人科は応じなかった。しかし、平成30年4月27日、「新規スクリーニング検査導入の再依頼について」と「新規スクリーニング検査参加申込書」が送付され、「平成29年4月よりポンベ病と重症複合免疫不全症の新生児スクリーニング検査を開始、県下分娩取扱施設の57.4%が参加、22865名の新生児が新規検査を受け、…。…新規検査の導入につきご検討頂ければ幸いです。」と「研究」の文字はなかった。この時点で産婦人科は新規のスクリーニング検査事業と認識し、早期診断できる意義を認めて導入を決め、愛知県健康づくり振興事業団に対する検査委託の院長許可を得た上で（平成30年9月1日検査委託契約締結）、2018年9月24日～29日にかけて5例に遺伝子検査を行った。しかし、産婦人科外来におかれている患者向けリーフレット「希少疾病の検査がうけられます」に「研究」の記載はないが、同意書に添えられた「保護者の方へ」には「今回、スクリーニング検査を行う研究が始まりました」「本検査は…大学による臨床研究として行われます」との記載があることから、2018年10月5日、小児科医師が研究であることを指摘し、当該研究事務局に連絡し臨床研究に該当することが確認された。なお、小児科にも平成28年12月27日の依頼が送付されており、研究計画書の送付を依頼し、更に計画書についての質問を送ったが回答がないまま経過し、30年4月27日の依頼は小児科には送られてこなかった。

産婦人科は上記経緯を院長に報告し、院長からの「新規エントリーを中止」（2018年10月5日に中止済）、「検査を実施した5例のデータ排除を依頼」（2018年10月19日に依頼済）、「該当者に結果を報告」（全員に結果説明・お渡し済）の指示に従ったうえで、「倫理指針不適合に関する報告書」を2018年12月27日に提出した。

委員からは状況確認のための質疑がおこなわれ、臨床研究と認識しなかったという問題のほか、検査委託事案としても遺伝学的検査として医療法で求められている質が担保された検査施設であるかの確認、遺伝子検査の契約の際に必要な倫理委員会への諮問が行われなかった点も問題であるとの指摘があった。また、当該研究は進行中であり他院では検査が実施されていることから、意義のある新生児のスクリーニング検査として当院でも実施できるようにするべきだとの意見が出された。なお、対象が新生児であることから、疾患がない限り、自費検査（自由診療）を行っても混合診療に当たらないことが確認された。

### ■審議結果

- ・ 担当者の不注意もあったが、研究代表者からの依頼方法に大きな問題があったため、研究ではなく事業として認識され、研究のための検査が保険外検査として新生児（5例）に有料で実施された。
- ・ 当院（病院長）は検査実施施設と検査の委託契約を締結している。
- ・ その後、研究であることが発覚し、検査実施施設にデータの削除を求め、研究代表者にデータは送られていない。
- ・ 検査を受けた5名の新生児の保護者に対しては結果を報告、説明済である。
- ・ 以上の聴取内容から、研究と認識されないまま、病院長が検査実施施設と検査委託契約締結の上で検査が実施され、データは研究に提供されていない状況であることが確認された。よって、本件は「倫理審査委員会の審査または研究機関の長の許可を受けずに研究を実施した場合」には当たらないと判断された。

【指示事項】

・研究の意義は十分に認められるため、産婦人科の責任者は小児科の協力を得ながら資料を整え、当委員会に本研究の実施申請を行い、当院で当検査が実施できるよう努力すること。

IV. 研究の報告・審議事項

事務局から、以下について報告があり、特に問題は無く了承された。

1. 迅速審査報告（ 9 件 ）

委員長 片岡政人または、副委員長 中井正彦が迅速審査により審査した。

新規申請：侵襲を伴わない研究または軽微な侵襲を伴う研究であって、  
介入を行わないものに関する審査  
変更申請：研究計画の軽微な変更、契約の変更

新規申請 . . . . . 7 件 (1～7)  
変更申請 . . . . . 2 件 (8～9)

- |   |
|---|
| 1) 整理番号：2018-074<br>末梢性 T 細胞リンパ腫、非特異群及び血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫に対する移植非適応症例に関する後方視的解析<br>血液内科 医長 永井 宏和 |
| 2) 整理番号：2018-075<br>脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査<br>脳神経外科 医師 浅井 琢美                        |
| 3) 整理番号：2018-077<br>全静脈麻酔下の緊急コイル塞栓術中における体温管理<br>看護部 看護師長 加藤 美奈子                               |
| 4) 整理番号：2018-078<br>前立腺癌手術後生化学的再発例に対する救済放射線治療の多施設後向き観察研究<br>放射線治療科 医師 宮川 聡史                   |
| 5) 整理番号：2018-080<br>高悪性度 B 細胞リンパ腫の臨床病理学的検討<br>病理診断科 医長 西村 理恵子                                 |
| 6) 整理番号：2018-081<br>急性期脳梗塞症例に対する血栓回収療法後の失語症の重症度と機能的予後との関連<br>リハビリテーション科 言語聴覚士 金谷 貴洋           |

- 7) 整理番号：2018-086  
 当院における HIV 母子感染対策としての抗 HIV 療法の現状  
 薬剤部 薬剤師 福島 直子
- 8) 整理番号：2014-842  
 標準的化学療法終了後の EGFR および ALK 遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対する weekly nab-パクリタキセル療法の臨床第 II 相試験 NICE Salvage study  
 呼吸器科・臨床腫瘍科 医師 小暮 啓人
- 9) 整理番号：2018-005  
 未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムプロリズマブの単群検証的試験  
 呼吸器内科・腫瘍内科 部長 坂 英雄

## 2. 終了報告（ 3 件 ）

- 1) 整理番号：2011-419  
 IV 期もしくは術後再発、放射線治療後再発の浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルビシン併用化学療法第 II 相試験 WJOG5509L  
 呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄  
 報告日：西暦 2018 年 11 月 29 日（研究倫理）書式 12  
 実績（例数） 実施例数：0 例  
 重篤な有害事象・不具合の発生 なし  
 研究計画書からの重大な逸脱行為 なし
- 2) 整理番号：2013-660 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験「(JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)  
 血液内科 医長 平野 大希  
 報告日：西暦 2018 年 12 月 10 日（研究倫理）書式 12  
 実績（例数） 実施例数：0 例  
 重篤な有害事象・不具合の発生 なし  
 研究計画書からの重大な逸脱行為 なし
- 3) 整理番号：2013-659 成人未熟 T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験（JALSG T-ALL213-0）  
 血液内科 医師 平野 大希  
 報告日：西暦 2018 年 12 月 19 日（研究倫理）書式 12  
 実績（例数） 実施例数：0 例  
 重篤な有害事象・不具合の発生 なし  
 研究計画書からの重大な逸脱行為 なし

## V. その他

### 1. 規定の改訂等について

#### ■審議内容

以下の書式について、わかりやすくするための記載整備が審議され、了承された。

書式2	研究責任者・研究分担者等リスト	2019年1月4日	一部改訂
書式3	臨床研究実施申請書	2019年1月4日	一部改訂
書式8	臨床研究の実施状況報告書	2019年1月4日	一部改訂
書式12	臨床研究終了（中止・中断）報告書	2019年1月4日	一部改訂

### 2. 次回開催予定日

#### ■審議内容

次回委員会日程について確認を行い、研究倫理審査委員会を終了した。

以上