

## 臨床研究審査委員会議事要旨

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

委員長 近松 一朗

日時： 西暦 2020 年 02 月 26 日（水） 15 時 15 分～16 時 15 分

場所： 医学部大会議室

出席者：近松 一朗、岩瀬 明、武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、御山 まゆみ、黒澤 栄子

出席者（事務局）：中村、増井

臨床研究法に基づく臨床研究

1.新規申請

1) 受付番号 IRB2019-077 番（2020 年 2 月 10 日受領）

**【全身性強皮症患者における胃排出評価と胃排出低下例の臨床的特徴に関する検討】**

**研究責任医師：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 栗林 志行**

栗林志行責任医師から研究計画方法等について説明があり、事務局増井氏よりヒアリング及び技術専門員評価書の内容について説明があった。

全身性強皮症患者では食道をはじめとした消化管運動が障害されることが知られている。しかし、食道とそれ以外の消化管の障害との関連性、他臓器障害との関連性は明らかではない。本研究では、胃排出障害と食道運動障害、及び他臓器障害との関連性を明らかにする。

委員長より、C<sup>13</sup>は人には無害で 100%体外へ排出されるのか、との質問があり、栗林医師より、C<sup>13</sup>の有害事象はなく、体外に排出される。臨床試験として以前に呼気テストを行っているが、有害事象は起きていない、との回答があった。

御山委員より、通院の患者、入院の患者どちらで行うのか、との質問があり、栗林医師より、どちらも対象としている、との回答があった。御山委員より、通院の患者で通常診療の後、5 時間もかかるのは患者さんへの負担が大きいのではないかと、との質問があり、栗林医師より、研究は朝から行う予定であり、平日は難しいので日程は患者さんと相談して治療のない日に行う。呼気テスト自体身体への負担はないと考えているが、5 時間の拘束は負担になると思われる、との回答があった。

武藤委員より、計画書にはラコールに酢酸を添加すると記載があるが、説明文書には化合物を添加するとなっているが、添加物が酢酸の事なのか、との質問があり、栗林医師より、化合物が酢酸の事であるが、酢酸という程味がするものではないので、記載していない、との回答があった。

武藤委員より、説明文書の基本情報はわかるが、消化器症状や QOL については一般の人にはわからない、との指摘があり、栗林医師より、かみ砕いてわかりやすく追記を行う、との回答があった。

委員長より、技術専門員から正常人との比較に関しては十分に行うことができないことになる、という指摘があるがその点はどうか、との質問があり、栗林医師より、健常者については日本平滑筋学会のデータがあるので、比較は可能である、との回答があった。

以上、審議の結果、「説明文書の 3. 「この研究の方法」の診療録から取得する情報の表に記載された用語につ

いて、被験者にわかりやすい言葉に修正すること。」とし、継続審査とした。なお、修正内容が修正指示の内容通りである場合には、事前確認不要事項として事務局確認をもって、委員会の承認とみなすこととする。(全会一致)

## 2) 受付番号 IRB2019-078 番 (2020年2月6日受領)

### 【上肢運動負荷を使った右心カテーテルによる心不全患者・肺高血圧患者の早期診断】

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 循環器内科 小保方 優

小保方優責任医師から研究計画方法等について説明があり、事務局増井氏よりヒアリング及び技術専門員評価書の内容について説明があった。心不全もしくは肺高血圧症の早期診断のための上肢運動負荷右心カテーテルの有用性を検討することを目的とする。対象者に安静時右心カテーテル検査を実施した後に、エキササイズバンドを用いて上肢の運動負荷右心カテーテル検査を施行する。これによって、安静時の血行動態に比べて上肢運動負荷時の血行動態が左室駆出率の保たれた心不全もしくは肺高血圧症の診断を改善させるかを検討する。また、安静時と上肢運動直後の末梢静脈圧と右房圧との相関とバイアスを比較検討する。

委員長より、カテーテル中に安静でないのは不安を感じるが動いても問題ないのか、との質問があり、小保方医師より、海外では自転車を漕ぎながら検査を行っており足や手は動いてもカテーテルは動かない、との回答があった。

委員長より、心臓カテーテル検査を行う予定の患者が対象なのかそれともこの研究のために心臓カテーテル検査を行うのか、との質問があり、小保方医師より、安静時の右心カテーテル検査が必要な人を対象としている、との回答があった。

岩瀬委員より、計画書では「運動負荷右心カテーテル検査ではカテーテル台に専用のエルゴメーターを設置して、下肢の自転車運動負荷を行うことが多い」と記載しているが、説明文書では「自転車運動負荷心臓カテーテル検査は特別な装置(カテーテル台専用の自転車負荷装置)を必要としたり、頸部の静脈からのカテーテル検査を必要とするため広く行われてはいません。」と記載してあり齟齬が生じている、との意見があり、小保方医師より、日本では5施設位しかなく当院でもできない、との回答があった。

御山委員より、技術専門員からの「1分毎の評価となっているが、上肢運動中であるから経胸壁エコーの連続モニターは困難であるはずであり、「運動負荷カテーテル検査中の検査・評価項目」に挙げられている、「左室駆出率、僧帽弁逆流、僧帽弁通過血流速度波形、僧帽弁輪組織ドプラ、三尖弁逆流、三尖弁逆流速度、三尖弁輪組織ドプラ、三尖弁移動距離」は、毎分計測するには恐らく詳細に過ぎる指標で、もし毎分計測するならばかなり長い時間の負荷の中断が必要であると推察される。」という指摘についてはどうなのか、との質問があり、小保方医師より、指摘通りエコーを1分毎にとるのは厳しいと思われるので変更する、との回答があった。

以上、審議の結果「上肢運動中の経胸壁エコーの連続モニターは困難と考えられることから、測定項目、測定間隔について見直しをすること」とし、継続審査とした。なお、修正内容については委員長のみの確認を持って行う簡便審査とする。(全会一致)

## 3) 受付番号 IRB2019-086 番 (2020年2月26日受領)

### 【新型コロナウイルス感染症におけるロピナビル、リトナビル、ヒドロキシクロロキン硫酸塩製剤3剤併用の有効性、安全性を評価する多施設共同非盲検前向き単群試験】

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 感染制御部 徳江 豊

柳澤邦雄分担医師から研究計画方法等について説明があり、事務局増井氏よりヒアリング及び技術専門員評価書の内容について説明があった。

新型コロナウイルス感染症における、ロピナビル、リトナビル、ヒドロキシクロロキン硫酸塩製剤の3剤併用の有効性と安全性を検討する。試験薬を1日2回、朝食後と夕食後内服し、有効性安全性を検討する。

ロピナビル・リトナビルとして1回400mg・100mg(2錠)を1日2回内服する。14日間投与する。

ヒドロキシクロロキン硫酸塩製剤をヒドロキシクロロキン硫酸塩として 200mg 又は 400mg を1日1回食後に経口投与する。14日間投与する。

胸部 X-P にて、両側肺炎像が認められる場合に併用可能薬として、オセルタミビルリン酸塩カプセル 1 回 75mg を1日2回内服する。10日間経口投与する。

有効性は、投与開始 10 日後の CRP 低下率、安全性は投与期間中の有害事象の発生率で検討する。

委員長より、薬剤の用量は他施設の報告と同じではないのか、との質問があり、柳澤医師より、都内で使用されている量と同じである、との回答があった。委員長より、重症の患者は挿管や人工呼吸器を使用していて薬は服用できるのか、との質問があり、柳澤医師より、錠剤であるが同一成分でアルコールに溶解したものもある、との回答があった。委員長より、適応外使用になるが薬代はどうするのか、との質問があり、柳澤医師より、公費治療になると思われるが確認する、との回答があり、研究代表者中村哲也医師より、研究になるので薬代は研究費で支払う予定である、との回答があった。

御山委員より、技術専門員より細かい点で追記の指示があるが、早く承認した方が良いという気持ちが強い、との意見があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

#### 4) 受付番号 IRB2019-087 番 (2020年2月26日受領)

##### 【新型コロナウイルス感染症におけるファビピラビル錠の有効性、安全性を評価する多施設共同非盲検前向き単群試験】

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 感染制御部 徳江 豊

柳澤邦雄分担医師から研究計画方法等について説明があり、事務局増井氏よりヒアリング及び技術専門員評価書の内容について説明があった。

新型コロナウイルス感染症におけるファビピラビル錠の有効性と安全性を検討する。有効性は、投与開始 10 日後の CRP 低下率、安全性は投与期間中の有害事象の発生率で検討する。同意取得後、試験薬を1日2回、朝食後と夕食後、内服する。ファビピラビルとして1日目は1回 1600mg を1日2回、2日目から5日目は1回 600mg を1日2回経口投与する。5日間投与する。有効性は、投与開始 10 日後の CRP 低下率、安全性は投与期間中の有害事象の発生率で検討する。

岩瀬委員より、選択基準が 2019-086 試験と同じであるが、使い分けはどうするのか、との質問があり、柳澤医師より、それぞれが使えるようにしたい、との回答があった。岩瀬委員より、アビガンは妊婦に禁忌であるが、2019-086 試験の 3 剤は禁忌ではなく妊婦にも使用可能だと思われるが、除外基準に入っているのはなぜか、との質問があり、柳澤医師より、2019-086 試験の 3 剤については妊婦にも安全なことは承知している、との回答があった。中村医師より、妊婦では用量等の基準も異なってくると思われ、研究としては安全性をみる上で除外している、との回答があった。

委員長より、対象患者がいた時にはどちらの試験に組み入れるかについてはどのように決めるのか、との質問があり、柳澤医師より、情報がないので臨床判断になる、との回答があった。

委員長より、アビガンは流通していないが薬は国からもらうのか、との質問があり、柳澤医師より、国家管理のルートで認めてもらう事になると思う、との回答があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

## 2.継続審査

### 2-1 疾病等または不具合報告

該当なし

## 2-2 変更申請その他

### 1) 受付番号 1030 番 (2020 年 1 月 20 日受領)

#### 【運動器・脊髄疾患に対する経頭蓋直流電気刺激法の有用性】

研究責任医師:群馬大学大学院医学系研究科 整形外科学 設楽 仁

(審議保留の為継続審査)

<変更申請:期間延長・臨床研究法対応>

事務局増井氏より、審議保留になった内容について修正を行った説明があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

### 2) 受付番号 1430 番 (2020 年 2 月 3 日受領)

#### 【進行卵巣癌におけるベバシズマブを含む化学療法のバイオマーカー探索研究】

研究責任医師:群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科学 平川 隆史

<総括報告書・終了通知書>

事務局増井氏より、総括報告書について説明があった。進行卵巣がんに対するベバシズマブ投与患者群におけるバイオマーカー検索を目指す臨床試験であったが、ベバシズマブ特有の有害事象を回避することや新規薬剤の導入による治療戦略の変更から、症例集積が進まなくなり、登録を中止した。そのため評価項目のデータ解析を行うことができなかった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

なお、岩瀬委員は本研究の実施診療科長であるため、審議及び採決には参加しなかった。

### 3) 受付番号 1601 番 (2019 年 11 月 18 日受領)

#### 【ウロキナーゼの胸腔内投与による線維素溶解療法】

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科 伊部 崇史

<変更申請:分担医師変更・臨床研究法対応>

事務局増井氏より、変更内容について説明があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

## 2-3 定期報告

該当なし

国立大学法人群馬大学医学部附属病院  
臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2020 年 02 月 26 日 (水) 16 時 15 分～17 時 25 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	近松 一朗、岩瀬 明、武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、御山 まゆみ、黒澤 栄子	
整理番号：S2014008	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験	審議結果：承認
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更		
整理番号：S2015001	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験	審議結果：承認
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：S2015013	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験	審議結果：承認
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)		
整理番号：S2015015	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	審議結果：承認
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 治験に関する変更／契約期間に関する変更		
整理番号：S2016009	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験	審議結果：承認
(審議) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等 (第 1 報) (第 2 報)		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：S2016020	中外製薬株式会社の依頼による未治療局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験	審議結果：承認
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更		
整理番号：S2017004	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象と	

審議結果：承認	した R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2017011	治験国内管理人 クリニペース株式会社の依頼による
審議結果：承認	非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2017012	バイエル薬品株式会社の依頼による標準治療後の再発
審議結果：承認	又は治療抵抗性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした copanlisib の非盲検、非対照、第 I b / II 相臨床試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2017013	バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib(リツキシマブ併用) の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-3
審議結果：承認	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2017017	アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
審議結果：承認	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2017023	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による難治性の褐色細胞腫 (パラガングリオーマを含む) 患者を対象とした F-1614 の第Ⅱ相臨床試験
審議結果：報告のみ	
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
整理番号：S2017024	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ /Ⅲ相試験
審議結果：承認	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2017025	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ /Ⅲ相試験
審議結果：承認	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2017031	ファイザー株式会社の依頼による未治療の AML 患者を対象とした PF-04449913 の第Ⅲ相試験
審議結果：承認	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	

(審議) 治験に関する変更/治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2017032 審議結果：承認	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2017034 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4
(審議) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象等 (第1報) (第2報)	
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2018001 審議結果：承認	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2018003 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2018009 審議結果：承認	エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした E2027 の第Ⅱ相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更/治験実施計画書、説明文書、同意文書、Study Memo/File Note、契約期間、被験者への支払いに関する資料に関する変更	
整理番号：S2018011 審議結果：承認	アストラゼネカ株式会社の依頼による日本小児患者を対象とした D961H の第Ⅲ相オープン試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2018012 審議結果：承認	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2018014 審議結果：承認	治験国内管理人 EPS インターナショナル株式会社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症を対象とした JBT-101 の第Ⅲ相試験

(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : S2018016 審議結果 : 承認	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 の第 II 相試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : S2018017 審議結果 : 承認	アヴイ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : S2018018 審議結果 : 承認	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第 III 相試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : S2018019 審議結果 : 承認	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第 III 相試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : S2018020 審議結果 : 承認	治験国内管理人 コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的として BCX7353 の 2 用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
(審議) 治験に関する変更 / 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師、治験責任医師、治験参加カードに関する変更	
整理番号 : S2018021 審議結果 : 承認	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第 III 相試験 (PROpel)
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : S2018023 審議結果 : 承認	コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : S2019001 審議結果 : 承認	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib (CO-338) と及びニボルマブ (BMS-936558-01) の併用第 3 相試験



(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : S2019003 審議結果 : 承認	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : S2019004 審議結果 : 承認	サノフィ株式会社の依頼による日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病を対象とした caplacizumab の試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更 / 治験薬概要書に関する変更	
整理番号 : S2019005 審議結果 : 承認	CSL ベーリング株式会社の依頼による成人皮膚筋炎 (DM) 患者を対象に IgPro20 (皮下注射用免疫グロブリン Hizentra) の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更 / 治験薬概要書に関する変更	
整理番号 : S2019006 審議結果 : 承認	治験国内管理人 シミック株式会社の依頼による皮膚筋炎患者を対象として lenabasum の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : S2019007 審議結果 : 承認	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更 / 説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号 : S2019009 審議結果 : 承認	コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの長期安全性を検討する延長投与試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : S2019012 審議結果 : 承認	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした ACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験
(審議) 初回審査 / 初回審査	
これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	

【他施設等からの有害事象報告】

以下の治験について他施設からの有害事象が報告され審議を行った。

治験管理番号: 201301	中外製薬株式会社の依頼による
審議結果: 承認	未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159(RO5072759)の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201326	中外製薬株式会社の依頼による
審議結果: 承認	早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験

## 【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2019-079 審議結果 : ①承認	非侵襲的血糖測定器の精度検証研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-080 審議結果 : ①承認	The Computerized Registry of Patients with Venous Thromboembolism (RIETE) 静脈血栓塞栓症患者の登録研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-081 審議結果 : ①承認	群馬県における遺伝性血管性浮腫(HAE)患者探索のための前向き調査
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-082 審議結果 : ①承認	頚椎由来の頚肩腕症状に対する薬物治療の臨床経済研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-083 審議結果 : ①承認	腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する多施設前向き観察研究 The Comprehensive Multi Center Survey on Sexual Dysfunction following Conventional Laparoscopic and Modern Minimally Invasive Approaches for Rectal Cancer (the LANDMARC Study)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-084 審議結果 : ①承認	右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究 The multi-center retrospective study on lymphadenectomy in right colon cancer.
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-085 審議結果 : ①承認	圧迫性頸髄症に対する頚椎椎弓形成術における最近10年間の動向と再手術例の特徴について-後向き多施設研究-
試験実施の妥当性について審議した。	