

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 07 月 29 日（水） 15 時 15 分～15 時 25 分

場所： 医学部大会議室

出席者：近松 一朗、和田 直樹、小松 康宏、岩瀬 明、武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、御山 まゆみ、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

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 IRB2020-027 番（2020 年 6 月 1 日受領）

特定臨床研究【体外衝撃波による手術後の腱板修復促進に関する研究】

研究責任医師：群馬大学医学部附属病院 整形外科 神山 真孝

神山真孝責任医師より研究計画方法等について説明があった。関節鏡下腱板修復術は腱板断裂に対する標準療法であるが、術後の再断裂が問題となっている。補助治療として ESWT(体外衝撃波療法)が注目されており、動物実験では腱板付着部で破断強度が有意に増加するという報告がある。本研究では術直後に高エネルギーの ESWT を施行し、術後の腱骨付着部の修復促進を再断裂率の変化を指標として解明する。再断裂の頻度を主要評価項目とし、二重盲検無作為化比較試験にて実施する。

委員長より、軽微な侵襲ということで補償保険には入らないでよいのか、との質問があり、神山医師より、治療自体は難治性足底腱膜炎で行われているものであり、副作用としても皮膚が赤くなる程度の報告しかないため補償保険は設定していない、との回答があった。

委員長より、麻酔下で行うのか、との質問があり、神山医師より、盲検下、麻酔下で行う、との回答があった。

委員長より、術後出血などが起こった場合、この治療によるものなのか、あるいは手術による合併症なのかのようには区別するのか、との質問があり、神山医師より、300cc 以上の出血は重篤な疾病等としており出血リスクのある人は除外基準に入れている、術後出血はほとんどない手術であるため体外への出血が起これば報告する、との回答があった。小松委員より、そのような対応でよいと思う、との意見があった。

委員長より、技術専門員からの評価内容(有意義な結果が期待できる研究であり、臨床的にも倫理的にも問題ないと考えられる。)について説明があった。

副委員長より、肩の腱板手術は人工物を入れるのでその点について影響がないか確認してほしい、との意見があり、神山医師より、メーカー側からは問題ないと聞いている、金属の場合は熱をもつかもしいが今回は非金属製のものを使用している、との回答があった。事務局中村氏より、非金属製のものをを用いるようであれば、計画書に明記してほしい、との意見があり、神山医師より、そのようにする、との回答があった。

以上、審議の結果「研究計画書に手術の際には体外衝撃波治療によって熱を発する恐れのない非金属製の材質のアンカーを使用することを記載すること。」とし、継続審査とした。なお、修正内容については事務局による確認を持って行う事前確認不要事項とする。(全会一致)

2) 受付番号 IRB2020-028 番 (2020年6月22日受領)

非特定臨床研究 【肩関節拘縮における関節鏡視下関節授動術の治療成績に影響する因子に関する研究】

研究責任医師 : 群馬大学医学部附属病院 整形外科 濱野 哲敬

濱野哲敬責任医師より研究計画方法等について説明があった。関節鏡視下関節授動術の成績をより良くするため、周術期の関節内注射や CPM によるリハビリテーションが一般的に行われているが、この周術期の関節内注射や CPM による介入による効果は未だ検証されていない。肩関節拘縮に対して、関節鏡視下関節授動術を行う際の周術期に施行される関節内注射および術後 CPM によるリハビリテーションの介入の効果を検討する。コントロール群(プラセボ関節内注射+sham CPM)とトリウムシロロン投与+CPM 群(実薬関節内注射+active CPM)の、術後1ヶ月時点での自動他動肩関節可動域を比較する。

委員長より、通常診療は超えない範囲であるのか、との質問があり、濱野医師より、そうである、との回答があった。

委員長より、ケナコルトを選んだ理由について質問があり、濱野医師より、持続時間の点で選択した、ケナコルトは3か月効果が持続するが他の水溶性ステロイドは3日くらいである、との回答があった。

委員長より、技術専門員からの指摘事項の確認があった。

術後のリハビリテーションは CPM のみ行い、通常の理学療法や作業療法は実施しないという理解でよいのか、との指摘事項に対し、濱野医師より、通常の理学療法を行い加えて CPM を行うかどうかを検討する予定である、との回答があった。

active CPM と sham CPM で実施時間と回数が違うが同じにする必要はないのか、との指摘に対し、濱野医師より、痛みの出ない範囲でというのがこちらからの指示であり、上限は設けるがシヤム群でも CPM 施行群でも時間の指示はないため本人にはわからない、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

1) 受付番号 1395 番 (2020年7月7日受領)

非特定臨床研究 【切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験】

研究責任医師 : 群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学 大野 達也

<他施設からの重篤な有害事象報告・胆管癌(第2報)>

事務局増井氏より、他施設からの重篤な有害事象について報告があった。

予期された有害事象(2次発がん)で、治療部位との関連性も乏しく、タイミング的にも試験治療によるものとは否定できる。

以上、審議の結果、研究の継続について承認とした。(全会一致)

2-2 変更申請その他

1) 受付番号 1485 番 (2020年7月1日受領)

特定臨床研究 【赤外線深度センサーを用いた神経変性疾患の歩行解析と新たな運動失調評価法の確立】

研究責任医師 : 群馬大学大学院医学系研究科 脳神経内科学 池田 佳生

<変更申請:実施計画変更(記載整備)、研究計画書、説明文書・同意文書、分担医師変更>

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) 受付番号 IRB2019-078 番 (2020年7月7日受領)

特定臨床研究【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

<重大な不適合報告:旧版での同意取得>

事務局増井氏より不適合内容について報告があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

3) 受付番号 IRB2019-087 番 (2020年7月3日受領)

特定臨床研究【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

<重大な不適合報告:旧版での同意取得>

事務局増井氏より不適合内容について報告があった。

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 07 月 29 日 (水) 15 時 25 分～16 時 50 分 | |
| 開催場所 | 医学部大会議室 | |
| 出席委員名 | 近松 一朗、和田 直樹、小松 康宏、岩瀬 明、武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、御山 まゆみ、黒澤 栄子、齋藤 知恵美 | |
| 整理番号：D2020006 | 筑波大学附属病院の依頼による皮膚血管肉腫に対する | |
| 審議結果：承認 | ON0-4538 の第Ⅱ相多施設共同非盲検非対照試験 | |
| (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。 | | |
| 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) 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、契約期間に関する変更 | | |
| 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) 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 (報告) 治験終了・中止・中断／開発の中止等に関する報告 (製造販売承認取得の為) | | |
| 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) 治験に関する変更／治験結果に関する変更 | | |
| 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) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／イクスタンジ錠 40mg、80mg 添付文書に関する変更 | | |
| 整理番号：S2016002 | 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB およびベバシズマブの第Ⅲ相試験 | |
| (報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告 | | |
| 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) 安全性情報等/安全性情報等 | |
| 整理番号：S2016020 審議結果：承認 | 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) 安全性情報等/安全性情報等 | |
| 整理番号：S2017001 審議結果：報告のみ | EA ファーマ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験 |
| (報告) 治験終了・中止・中断/治験中止に関する報告 | |
| 整理番号：S2017004 審議結果：承認 | 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験 |
| (審議) 安全性情報等/安全性情報等 | |
| 整理番号：S2017005 審議結果：承認 | アッヴィ合同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とした venetoclax の第Ⅲ相試験 |
| (審議) 治験に関する変更/治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更 | |
| 整理番号：S2017011 審議結果：承認 | 治験国内管理人 クリニペース株式会社の依頼による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 | |
| 整理番号：S2017012 審議結果：承認 | バイエル薬品株式会社の依頼による標準治療後の再発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Ⅰb/Ⅱ相臨床試験 |
| (審議) 安全性情報等/安全性情報等 | |
| (審議) 治験に関する変更/治験分担医師に関する変更 | |
| 整理番号：S2017013 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 (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) 安全性情報等/安全性情報等 | |
| (審議) 治験に関する変更/治験分担医師に関する変更 | |
| 整理番号：S2017017 審議結果：承認 | アムジェン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) 安全性情報等/安全性情報等 | |
| 整理番号：S2017024 審議結果：承認 | 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) 安全性情報等/安全性情報等 | |
| 整理番号：S2017025 審議結果：承認 | 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) 安全性情報等/安全性情報等 | |
| 整理番号：S2017031 審議結果：承認 | 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) 安全性情報等/安全性情報等 | |
| 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) 治験に関する変更/治験実施計画書 別冊、契約期間に関する変更 | |
| 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) 安全性情報等/安全性情報等 | |
| (審議) 治験に関する変更/治験分担医師に関する変更 | |
| 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 | |
| (審議) 治験に関する変更/治験実施計画書に関する変更 | |
| 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：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) 治験に関する変更/契約期間延長に関する変更 | |
| 整理番号：S2018013 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クロー |

| | |
|---|--|
| 審議結果：承認 | ン病患者を対象とした JNJ-64304500 の第Ⅱ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) 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：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 | |
| (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：S2018017 審議結果：承認 | アッヴィ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 | |
| (審議) 治験に関する変更／COVID-19 による EDC データ追加収集レターに関する変更 | |
| 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：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 | |
| (審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、契約期間に関する変更 | |
| 整理番号：S2019001 | シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とし |

| | |
|---|--|
| 審議結果：承認 | 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 (審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、治験薬概要書に関する変更 | |
| 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 | |
| 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 (皮下注射用人免疫グロブリン 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／治験実施計画書 日本版補遺 1 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 | アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験 |
| (審議) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等(第 1 報) (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：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) 治験に関する変更／6 分間歩行テスト・患者用説明資料に関する変更 | |
| 整理番号：S2019013 審議結果：承認 | 協和化学工業株式会社の依頼による KCI002 の小児機能性便秘症を対象とした第 3 相臨床試験 |
| (審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、被験者の募集手順に関する資料、ポスター、 | |

| | |
|---------------------------|---|
| リーフレット、他院レター、契約期間延長に関する変更 | |
| 整理番号：S2019014 審議結果：承認 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 |
| (審議) 安全性情報等 / 安全性情報等 | |
| 整理番号：S2020004 審議結果：承認 | 中外製薬株式会社の依頼による後天性血友病 A 患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第 III 相臨床試験 |
| (審議) 安全性情報等 / 安全性情報等 | |

【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 201136

審議結果 : 承認

中外製薬株式会社 の依頼による
早期乳がん患者を対象としたRo4368451とRo45-2317の第Ⅲ相試験

200729

(審議) 治験に関する変更申請(患者さまへの御礼カードに関する変更)

【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: 201136 審議結果: 承認 | 中外製薬株式会社の依頼による 早期乳がん患者を対象としたRo4368451とRo45-2317の第Ⅲ相試験 |
| 治験管理番号: 201301 審議結果: 承認 | 中外製薬株式会社の依頼による 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 審議結果: 承認 | 中外製薬株式会社の依頼による 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: IRB2020-029 審議結果 : ③条件付承認 | 中心性漿液性脈絡網膜症における脈絡膜循環うっ滞の改善を目的とした網膜光凝固術 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 臨床研究補償保険への加入を検討すること。電子症例報告書を提出すること。 | |
| 試験管理番号: IRB2020-030 審議結果 : ①承認 | 高感度多遺伝子検査システムMINtSによる, 細胞診検体を用いた肺癌druggable遺伝子変異検索 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: IRB2020-031 審議結果 : ①承認 | 骨髄不全患者を対象としたHLAクラス I アレル欠失血球の検出 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: IRB2020-032 審議結果 : ②修正した上で承認 | 遺伝性皮膚疾患の遺伝子解析及び病態的意義について |
| 試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 同意説明文書を修正すること。 | |
| 試験管理番号: IRB2020-033 審議結果 : ③条件付承認 | 転移を有するホルモン感受性前立腺癌の治療成績、逐次治療についての前向き観察研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 利益相反マネジメント委員会の承認を得ること。 | |
| 試験管理番号: IRB2020-034 審議結果 : ①承認 | ストーマ周囲皮膚障害をはじめとしたストーマ関連合併症の発症時期および頻度に関する多施設共同前向き観察研究 Japanese Prospect Multicenter Observational Study to Evaluate the Onset and Frequency of Stoma-Related Complications in Rectal Tumor |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: IRB2020-035 審議結果 : ①承認 | 日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究 付随研究: 非通院患者の予後に関する郵送調査 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: IRB2020-036 審議結果 : ①承認 | 日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |

【医師主導臨床試験の審議結果について】

| | |
|-----------------------------------|--|
| 試験管理番号: IRB2020-037 審議結果 : ①承認 | 腹腔鏡下直腸癌切除における技術認定医手術参加の有用性に関する検討 The Study investigating the Impact of Endoscopic Surgical Skill Qualification in Laparoscopic Resection for Rectal Cancer in Japan (EnSSURE study) |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: IRB2020-038 審議結果 : ①承認 | 遺伝性血栓性血小板減少性紫斑病 (Upshaw-Schulman症候群) のレジストリー研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: IRB2020-039 審議結果 : ①承認 | 日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会 生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究 Database analysis with Japan registry for assisted reproduction of JSOG |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: IRB2020-040 審議結果 : ①承認 | 思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: IRB2020-041 審議結果 : ①承認 | 日本における限局性前立腺がんに対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の長期予後に関する継続予後調査研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |