

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 2021 年 04 月 28 日（水） 15 時 00 分～15 時 35 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、齋藤 知恵美

欠席者：黒澤 栄子

事務局：中村、増井

冒頭 15 分、事務局中村氏より「臨床研究法の概要」のミニレクチャーが行われた。

臨床研究法に基づく臨床研究

1.新規申請

該当なし

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(2021 年 4 月 13 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】

研究代表医師：腫瘍放射線学 大野 達也

重篤な有害事象報告(他施設)

事務局増井氏より申請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)

2-2 変更申請

1) 受付番号 1412 番 (2021 年 3 月 16 日受領)

特定臨床研究【産科大量出血におけるフィブリノゲン濃縮製剤使用の安全性に関する侵襲的介入研究】

研究責任医師：産科婦人科 岩瀬 明

<変更申請：分担医師変更、期間延長、実施医療機関の管理者変更>

事務局増井氏より申請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)

なお、岩瀬委員は研究責任医師の為、審議・採決には参加しなかった。

2-3 定期報告

1) 受付番号 63 番 (2021 年 4 月 16 日受領)

特定臨床研究【術中メチレンブルー染色による上皮小体機能亢進症の局在診断法】

研究責任医師：乳腺・内分泌外科 藤井 孝明

事務局増井氏より申請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 1030 番 (2021 年 3 月 30 日受領)

特定臨床研究【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：整形外科 設楽 仁

事務局増井氏より申請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)

3) 受付番号 1412 番 (2021 年 4 月 16 日受領)

特定臨床研究【産科大量出血におけるフィブリノゲン濃縮製剤使用の安全性に関する侵襲的介入研究】

研究責任医師：産科・婦人科 岩瀬 明

事務局増井氏より申請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)

なお、岩瀬委員は研究責任医師の為、審議・採決には参加しなかった。

4) 受付番号 1485 番 (2021 年 4 月 2 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：脳神経内科 池田 佳生

事務局増井氏より申請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)

5) 受付番号 1498 番 (2021 年 3 月 29 日受領)

特定臨床研究【悪性リンパ腫における FAMT-PET の治療効果と予後予測における有用性の探索試験】

研究責任医師：腫瘍センター 塚本 憲史

事務局増井氏より申請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)

6) 受付番号 IRB2019-078 番 (2021 年 4 月 19 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：循環器内科 小保方 優

事務局増井氏より申請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)

なお、和田委員は研究分担医師の為、審議・採決には参加しなかった。

7) 受付番号 IRB2019-086 番 (2021 年 4 月 2 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：感染制御部 徳江 豊

事務局増井氏より申請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)

8) 受付番号 IRB2019-087 番 (2021 年 4 月 2 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 : 感染性制御部 徳江 豊

事務局増井氏より申請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)

2-4 報告事項

1) 受付番号 IRB2020-097 番 (2021 年 3 月 29 日受領)

非特定臨床研究【左室駆出率の保たれた心不全患者におけるβ遮断薬休薬の効果を検討する試験 Beta-Blocker Withdrawal in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction and Chronotropic Incompetence (BRILLIANT): A Multicenter, Prospective, Randomized, Open-Label, Blinded Endpoint (PROBE) Trial】

研究責任医師 : 循環器内科 小保方 優

<簡便審査報告:継続審査となった事項について2021年3月29日委員長による簡便審査にて承認>

2) 受付番号 63 番 (2021 年 4 月 9 日受領)

特定臨床研究【術中メチレンブルー染色による上皮小体機能亢進症の局在診断法】

研究責任医師 : 乳腺・内分泌外科 藤井 孝明

<事前確認不要事項:実施医療機関の管理者変更>

3) 受付番号 1030 番 (2021 年 4 月 9 日受領)

特定臨床研究【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 : 整形外科 設楽 仁

<事前確認不要事項:実施医療機関の管理者変更>

4) 受付番号 1485 番 (2021 年 4 月 9 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 : 脳神経内科 池田 佳生

<事前確認不要事項:実施医療機関の管理者変更>

5) 受付番号 1601 番 (2021 年 4 月 10 日受領)

特定臨床研究【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 : 先端腫瘍免疫治療学講座 矢島 俊樹

<事前確認不要事項:実施医療機関の管理者変更>

6) 受付番号 1602 番 (2021 年 4 月 10 日受領)

特定臨床研究【肺癆(難治性気胸や術後肺癆)に対する胸膜癒着療法におけるピシバニール(OK-432)の有効性と安全性を検討する臨床試験】

研究責任医師 : 先端腫瘍免疫治療学講座 矢島 俊樹

<事前確認不要事項:実施医療機関の管理者変更>

7) 受付番号 IRB2020-060 番 (2021年4月9日受領)

特定臨床研究【こんにゃく含有粥の長期摂取による糖・脂質代謝への影響についての開発研究】

研究責任医師 : 大学院医学系研究科 附属医学教育センター 葭田 明弘

< 事前確認不要事項: 実施医療機関の管理者変更 >

8) 受付番号 IRB2020-089 番 (2021年4月9日受領)

特定臨床研究【もやもや病における眼底血管異常の検索】

研究責任医師 : 大学院医学系研究科 眼科学 秋山 英雄

< 事前確認不要事項: 実施医療機関の管理者変更 >

9) 受付番号 IRB2020-090 番 (2021年4月9日受領)

特定臨床研究【没入型 VR の手法を用いた線分二等分試験の身体近傍空間と身体外空間における半側空間無視の評価】

研究責任医師 : 大学院医学系研究科 リハビリテーション医学 和田 直樹

< 事前確認不要事項: 実施医療機関の管理者変更 >

以上

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 2021 年 04 月 28 日 (水) 15 時 35 分～16 時 35 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、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) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) その他審査／中央モニタリング報告		
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		
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：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：S2015010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌を対象とした alpelisib の第Ⅲ相試験	
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：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		
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／治験分担医師に関する変更		
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) 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：S2016012	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ・ジャパン株式	

審議結果：承認	会社の依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）患者を対象とした HBI-8000 の第2相試験
<p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更</p>	
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(atenzolizumab)の第Ⅲ相試験
<p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更</p>	
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
<p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更</p>	
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
<p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(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、治験薬概要書に関する変更</p>	
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
<p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書、治験分担医師に関する変更</p>	
整理番号：S2017019 審議結果：報告のみ	治験国内管理人 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による治療歴のある成人重症血友病 A 患者を対象に、Human-cl rhFVIII による個別化定期補充療法の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、多施設共同第 III b 相試験
<p>(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告</p>	
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
<p>(審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更</p>	
整理番号：S2017034	バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度

審議結果：承認	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：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 (審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、契約期間延長に関する変更	
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 (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：S2018013 審議結果：承認	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クロー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 (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更 (報告) その他／その他報告事項に関する報告	
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) 治験に関する変更／説明文書、同意文書、治験分担医師に関する変更	
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) 治験に関する変更／治験実施計画書、治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2018018 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告 (報告) IRB 報告事項／安全性情報等に関する報告	
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 (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：S2018020 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了に関する報告	
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 (審議) 治験に関する変更/治験薬概要書、治験分担医師に関する変更	
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 (審議) 治験に関する変更/治験実施計画書、治験分担医師に関する変更	
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) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象等(第 3 報) (第 4 報) (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	
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 / 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/治験薬概要書、治験分担医師に関する変更	
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	
(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：S2020002 審議結果：承認	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者に対する Lincixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
(審議) 治験に関する変更/治験分担医師、保険契約付保証明書に関する変更	
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) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象等(第 1 報) (第 2 報) (第 3 報)	
(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：S2020005 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第 III 相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2020007 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 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、治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2020008 審議結果：承認	アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたベンラリズマブの第 III 相試験
(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：S2020010 審議結果：承認	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab 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／治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2020011 審議結果：承認	協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とする ME-401 の第 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／治験実施計画書に関する変更	
整理番号：S2020012 審議結果：承認	セルジーン株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象とした Luspatercept (ACE-536) 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／治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2020013 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼によるバイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験
(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、治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2020014 審議結果：承認	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした CP-690, 550 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／説明文書、同意文書、治験分担師、便検体採取方法説明資料に関する変更	
整理番号：S2020015 審議結果：承認	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験
(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：S2020016 審議結果：承認	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験
(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：S2020017 審議結果：承認	武田薬品工業株式会社の依頼による後天性血友病 A (AHA) 患者を対象とした TAK-672 の第 2/3 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 / 治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2021001 審議結果：承認	治験国内管理人 PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験
(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：S2021002 審議結果：承認	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象とした Fedratinib の第 1/2 相試験
(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。	

【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 201317 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第Ⅲ相試験
210428 (報告) 治験終了報告	
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
210428 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、被験者へのお知らせの作成)	

【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】

<p>試験管理番号: IRB2021-001</p> <p>審議結果 : ⑤保留(継続審査)</p>	<p>サージカルマスクを装着した対象者への効率的な酸素投与方法について</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 関連部署の了解を得ること。</p>	
<p>試験管理番号: IRB2021-003</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>日本における膿疱性乾癬(汎発型)患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究 -膿疱性乾癬(汎発型)の治療法・フレア頻度の検討と新規遺伝子変異の探索-</p> <p>A study on the treatments and flare frequency of patients with GPP in Japan, and genetic analysis of the human genome for evaluating genetic mutations: Assessment of treatments, flare frequency and research for novel genetic mutations involved in the pathogenesis of GPP</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: IRB2021-004</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>メルケル細胞癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の効果予測に関する研究</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: IRB2021-005</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	