

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 2022 年 07 月 27 日（水） 15 時 00 分～16 時 00 分

場所： 医学部大会議室

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

欠席者：なし

事務局：中村、増井

1.新規申請

1) 受付番号 IRB2022-013 番（2022 年 7 月 14 日受領）

特定臨床研究【卵巣子宮内膜症性嚢胞手術における吸収性局所止血材(商品名 ピュアスタット)投与の有効性の検討】

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 岩瀬 明

平石光分担医師から研究計画方法等について説明があった。卵巣機能温存が可能かつ必要な場合には卵巣温存術式(嚢胞摘出術)を選択するが、術中に正常卵巣組織から出血する。電気メスによる凝固は正常卵巣組織の熱損傷により術後の卵巣機能低下につながる懸念がある。シート状あるいは粉末状の止血材も検討されるが、出血部分が見づらい欠点がある。吸収性局所止血材(ピュアスタット)はアミノ酸と水から構成される透明なペプチド水溶液であり、体液と接してゲル化し、出血部位を物理的に被覆して止血する。本研究ではピュアスタットを用いて卵巣子宮内膜症性嚢胞手術患者を対象として手術中の電気凝固回数・累計時間をピュアスタット使用群と非使用群で比較する。卵巣予備能としては血液中の抗ミュラー管ホルモンを指標とする。

3 号委員より、説明文書の他の治療法についての項でリスクが列挙されているが、脅されて試験に誘導しているように感じる、との意見があった。平石医師より、現状はこの止血剤以外存在しておらず、極力出血が起きないように手術は行っているが、電気凝固がやむを得ないケースもある。通常の手術の際にも出血の際は電気凝固を行うこと、卵巣能力が低下するリスクについては十分に説明している。説明後に手術ではなく内服的な治療を希望する人もいる、との回答があった。3 号委員より、この研究に入らない場合のリスクが強調されているように思われる。通常診療でのリスクであれば他の記載があれば不要ではないか、との意見があった。

1 号委員より、ピュアスタットがどのようなものかがわかりにくいので、説明文書に添付文書の絵などを入れるのはどうか、との意見があり、平石医師より、そのようにする、との回答があった。

1 号委員より、通常電気メスによる凝固回数はどの位になるのか、との質問があり、平石医師より、症例により様々であり嚢腫の大きさにもよるが 10 回程度の方やそれ以上の方もおり、はっきり回答できない、との回答があった。1 号委員より、有意差がつく症例数として 20 例で良いのか、との質問があり、平石医師より、患者さん毎の止血回数となると Total では症例により差が出てしまうので、出血した場所毎の凝固回数で計測しようと考えている、との回答があった。1 号委員より、大きい嚢腫では大きく出血するが出血した部位毎に評価をして平均化する、という事か、との質問があり、平石医師より、そうである、との回答があった。

1号委員より、術者による差があるのではないかと、との質問があり、平石医師より、手術は生殖医療班で担当しており、日本産科婦人科内視鏡学会の腹腔鏡技術認定医が執刀あるいは指導的な立場で手術を行うので大きな差が出ることはないと考えている、との回答があった。

1号委員より、ピュアスタットは吸収されるとの事であるが、どの位が体に残るのか、との質問があり、平石医師より、2週間で約75%が消失する。抗生剤が水とアミノ酸に分解し、アラニンがアミノ酸として再利用され、治験の際、全消失のデータについては厚労省から求められなかった、との回答があった。

1号委員より、添付文書に妊婦、産婦の安全性が確認されていないとの記載があるが、卵巣の処置をするにあたり卵子に問題は生じないのか、との質問があり、平石医師より、研究参加時の選択基準に避妊期間(3ヶ月間)を守れる方としており、手術前にも妊娠反応を確認する。卵巣に関しては注意が必要かと思われ、嚢腫を取る際正常な組織にも少なからず影響があるが、卵巣の予備能については研究がされており知見が蓄積されている、との回答があった。

事務局より、スリー・ディー・マトリックス社からのデータを提出できるか、との質問があり、平石医師より、可能である、との回答があった。事務局より、避妊期間が3ヶ月としているのはピュアスタットの影響がなくなるまでの期間なのか、との質問があり、平石医師より、嚢腫の手術で許可している期間より長めに取っている、との回答があった。事務局より、ピュアスタットの添付文書の使用上の注意に妊婦に関する安全性が確立していない旨記載されており、避妊の理由でもあるならば説明文書に避妊する理由として記載してほしい、との意見があった。

委員長より、技術専門員評価書の内容について説明があった。

1号委員より、うっかり妊娠してしまうことはあるかもしれないので、避妊についてはしっかり記載が必要である、との意見があった。

1号委員より、盲検化されているのか、ピュアスタットを使用しているので電気凝固を行うのを控えることが懸念される、との質問があり、事務局より、盲検はかかっている、との回答があった。

事務局より、研究のエンドポイントは不妊にならなかったかどうかであり、凝固の回数で有意差がついても本質的な意味のある研究にならないという事をヒアリングでも検討した。また、スリー・ディー・マトリックス社からの研究資金で運用されるにあたり、この症例数が限度であるというような説明もあった。出血部位に対して何回電気凝固をしたかということが臨床上のメリットとはならないことを説明できるか、との意見があった。1号委員より、プライマリーエンドポイントが凝固数(時間)になっているが、むしろAMHがセカンダリーになっているのが気になる、との意見があり、事務局より、AMHはまだ不妊に関しての確立した検査値ではないとの事である、との回答があった。事務局より、卵子が温存されたかどうかの指標は難しいと思われ止血に関わる手間で評価するしかないと思われるがその点についても再度検討してもらうのが良い、との意見があった。

以上、審議の結果「説明同意文書の「7.他の治療法について」に従来の電気凝固療法のリスクを強調して記載されているため、本試験への参加を誘導しているように感じられる。従来法のリスクのみに限定せず、従来法を行った場合に予期される利益及び不利益について、ピュアスタットを用いた場合と比較して客観的に記載すること。説明同意文書にピュアスタットの外観図を載せるなどして説明を追記すること。ピュアスタットの添付文書の使用上の注意の欄に「妊婦に関する安全性は確立していない」旨が記載されている。説明同意文書にこの事項を加えるとともに、研究対象者に一定期間の避妊を求める理由を記載すること。ピュアスタットの体内残存期間及び残存比率に関するデータを提出すること。主要評価項目の評価方法について再度検討すること(技術専門員評価書を参照すること)。」とし継続審査とした。(全会一致)

なお、岩瀬委員は本研究の責任医師である為、退席し審議及び採決には参加しなかった。

2) 受付番号 IRB2022-014 番 (2022年7月6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いて、薬物治療が血行動態や心血管予備能、運動耐容能、予後に与える効果の検討】

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

原田智成分担医師から研究計画方法等について説明があった。左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)の頻度は増加する一方で、有効な薬物治療は限られている。HFpEF ではしばしば運動などの負荷時にのみに異常が顕在化するため、その評価において運動負荷心エコー図検査が有用である。末梢静脈圧測定は運動時の右房圧の推定に有用である。本邦で HFpEF に対して保険適応となっているサクビトリルバルサルタン、エンパグリフロジン、ループ利尿薬、スピロラク톤の導入が検討される HFpEF 患者において、その治療介入前後で末梢静脈圧測定および呼気ガス分析を併用した運動負荷心エコー図検査を行うことにより、これらの薬物治療が血行動態や心血管予備能、運動耐容能とどのように関連し予後へ影響するのかを調査する。主要評価項目は末梢静脈圧を用いて推定した最大運動負荷時の推定肺動脈収縮期圧の変化量である。

1号委員より、患者さんによって使用する薬を分けるのは主治医判断なのか何か基準はあるのか、との質問があり、原田医師より、医師の裁量で臨床的判断で決める、との回答があった。1号委員より、サクビトリルバルサルタンが25症例と少ない理由は何か、との質問があり、原田医師より、実診療での使用頻度が少なく、ACEインヒビターからの切り替えで使用する薬剤の為である、との回答があった。1号委員より、主治医判断ではバイアスで群が分かれてしまうのではないかと、との質問があり、原田医師より、最終的に統計的に調整を行う、との回答があった。

1号委員より、研究対象である3種類の薬物治療のうち1~2種類をもともと常用している場合であっても研究参加は可能とするの事であるが、どの薬とどの薬と比較するのか難しいのではないかと、との質問があり、原田医師より、病初期の患者さんが多いので実際にはこのような症例は多くないと考えており、統計的に処理する予定である、との回答があった。

事務局より、評価の時期が2~4ヶ月後との事であるが、評価するまで薬を変えたくない心理が働くのではないかと、との質問があり、原田医師より、2~4ヶ月後は日常診療でも1~2回のフォローを行う時期であり、薬を中止せざるを得ないことは多くないと考えている、との回答があった。事務局より、色々なタイプの薬の使用が出てくる可能性がありそういう症例に対する扱いについてどうするかと考えて予め統計的手法を書いておくべきである、との意見があり、原田医師より、統計解析の所に検討して記載する、との回答があった。

委員長より、技術専門員評価書について説明があった。

以上、審議の結果「技術専門員評価書を参照し、研究デザインを再考すること」とし継続審査とした。(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 (2022年6月16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】

他施設からの有害事象報告

事務局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 変更申請等

1) 受付番号 IRB2021-006 番 (2022年7月11日受領)

特定臨床研究【胃癌および食道胃接合部癌に対する ICG 蛍光ナビゲーション併用腹腔鏡下手術の有用性に関する研究】

研究計画書の変更(分担医師)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更、研究分担医師リスト変更

事務局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)

2-3 定期報告

1) 受付番号 IRB2021-006 番 (2022年7月8日受領)

特定臨床研究【胃癌および食道胃接合部癌に対する ICG 蛍光ナビゲーション併用腹腔鏡下手術の有用性に関する研究】

事務局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 その他報告事項

1) 受付番号 IRB2019-036 番 (2022年6月17日受領)

特定臨床研究【切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する CDDP/S-1/炭素イオン線併用療法の安全性確認試験】

事前確認不要事項の報告

受理日:2022年6月23日

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 2022 年 07 月 27 日 (水) 16 時 00 分～17 時 00 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、岩瀬 明、小和瀬 桂子、宮下 章、川住 岳央、御山 まゆみ、武藤 茂美、黒澤 栄子、齋藤 知恵美	
整理番号：D2021010	埼玉医科大学国際医療センターの依頼による限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (NRG-LU005)	審議結果：承認
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) その他審査／モニタリング報告		
整理番号：D2021011	九州大学病院の依頼による食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第Ⅱ相医師主導治験	審議結果：承認
(審議) その他審査／中央モニタリング報告、最終監査レポート、議事録に関する審査		
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		
整理番号：S2016010	MSD 株式会社の依頼による局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	審議結果：承認
(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：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、添付文書に関する変更		
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した R05532961 (Ipatasertib) 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：S2017011	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	審議結果：承認
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		

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	
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	
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：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：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：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：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	
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：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 Linciclibat 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/ユーザーガイド、スクリーンショットのまとめ、platform Screens 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	
(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：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) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象等（第1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/治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更	
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/治験実施計画書、患者用クイックガイド ハンドヘルドに関する変更	
整理番号：S2020009 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキソリチニブの併用投与とルキソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験（TRANSFORM-1）
(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、レターに関する変更	
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	
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	

整理番号：S2020012 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	
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	
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	
整理番号：S2020019 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：S2020020 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小児遅発型ポンペ病を対象としたATB200/AT2221併用療法の第3相非盲検試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2021002 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骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2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：S2021003 審議結果：承認	サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫を対象としたSAR650984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、治験薬概要書、治験分担医師に関する変更	

整理番号：S2021004 審議結果：承認	ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 2 相試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号：S2021007 審議結果：承認	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する 第 III 相試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号：S2021008 審議結果：承認	協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした第 III 相臨床試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号：S2021009 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胃炎及び / 又は好酸球性胃腸炎の患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性についての試験 (HUDSON GI)
(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：S2021012 審議結果：承認	大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第 III 相試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号：S2021013 審議結果：報告のみ	ニプロ株式会社の依頼による薬力学的試験
(報告) 治験終了・中止・中断 / 治験終了に関する報告	
整理番号：S2021014 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好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験
(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：S2021016 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 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 / 治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2021017 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたオビヌツズマブの III 相試験

(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2021018 審議結果：承認	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) 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、説明文書、同意文書、治験参加カード、レナリドミドの服薬説明書および服薬日誌、治験参加者への支払いに関する変更	
整理番号：S2021019 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼による lemparlimab の第Ib相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (報告) 治験終了・中止・中断／治験中止に関する報告	
整理番号：S2021020 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患者を対象とするグセルクマブの皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第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／被験者の健康被害の補償について説明した文書に関する変更	
整理番号：S2022001 審議結果：承認	ノーベルファーマ株式会社の依頼による結節性硬化症の皮膚病変を対象とした NPC-12Y 油性ゲルの第 III 相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2022002 審議結果：修正のうえで承認	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小児成長ホルモン分泌不全性低身長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。 (承認条件) 同意説明文書を修正すること。	

【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
220727 (審議) 治験に関する変更申請(患者さまへの治験結果の説明文書に関する変更) (報告) 治験に関する変更報告 (治験実施計画書の変更)	

【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	中外製薬株式会社の依頼による
審議結果: 承認	早期乳がん患者を対象としたRo4368451とRo45-2317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: IRB2022-015 審議結果 : 承認	神経変性疾患における自律神経障害と運動障害に関する前向き研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2022-016 審議結果 : 継続審議	サージカルマスクを装着した対象者へのフェイスマスクの違いによる酸素投与効率に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究計画書及び同意説明文書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2022-017 審議結果 : 承認	経肛門的直腸間膜全切除術併用括約筋間直腸切除術における器械吻合の優越性を検証する多施設共同無作為化比較試験 略称: Super SST 試験 A Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing Stapled and Hand-sewn Anastomosis in Intersphincteric Resection with Transanal Total Mesorectal Excision
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2022-018 審議結果 : 承認	進行・再発食道がん患者の薬物治療体系と予後に関する観察研究調査 ～日本におけるリアルワールドと実地臨床の分析～ An observational study on treatment patterns and outcomes among patients with metastatic or recurrent esophageal cancer: Real world data and empirical analysis in Japan -POME-
試験実施の妥当性について審議した。	