

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成28年5月12日（木）17時から18時40分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：山内委員長、滝川副委員長、諏訪部、古山、石垣、遠藤、高橋、工藤、福島、竹内、安保、河野、柳沢委員の各委員
4. 欠席者：坂田副委員長、中村、佐々木の各委員
5. 議 事：

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H28-10

課 題：臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験

申請者：外科学講座 教授 佐々木 章

研究統括責任者：外科学講座 講師 岩谷 岳

主任研究者：外科学講座 講師 岩谷 岳

外科学講座 講師 秋山 有史

慶応義塾大学 医学部外科 教授 北川 雄光

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：遠藤助教〈申請者代理〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「9.1.1. 本学に個人情報管理者がいる場合」について、氏名が記載されていない。確認して記載すること。なお、個人情報管理者は、直接研究（データ収集、解析等）には関わらない医師もしくは研究補手（ラボ）等とすること。
- ・説明・同意文書（14.利益相反について）の利益相反の開示が特定の関係者に限定されている。従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。

2) 受付番号：H28-11

課 題：進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究

申請者：皮膚科学講座 教授代理 高橋 和宏

研究統括責任者：皮膚科学講座 教授代理 高橋 和宏

主任研究者：皮膚科学講座 教授代理 高橋 和宏

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 科長 山崎 直也

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：大西助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「9.1.1. 本学に個人情報管理者がいる場合」について、個人情報管理者が分担研究者になっているので、直接研究（データ収集、解析等）には関わらない医師もしくは研究補手（ラボ）等に変更すること。
- ・研究計画書（16.3 資金源及び利益相反）及び説明・同意文書（17.この臨床研究の利益相反について）の利益相反の状態について、利益相反の管理体制にとどまらず、従事する研究

者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反の関係について開示すること。

3) 受付番号：H28-12

課 題：特発性間質性肺炎の病型診断における新規バイオマーカーの開発

申 請 者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平

研究統括責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平

主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 助教 山下 雅大

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：山下助教〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・改正された研究実施計画書の「version」を「1.1」に変更すること。
- ・研究実施計画書「13. 研究組織」に研究費の出所が記載されているので、正しい項目の欄（10. 研究資金と利益相反（COI））に記載すること。
- ・説明・同意文書（13. 試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI））の利益相反の状態について、原資である講座研究費に限定せず、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。

4) 受付番号：H28-13

課 題：Genotype1 型 C 型慢性肝疾患を対象としたオムビタスビルおよびパリタプレビル、リトナビル併用療法に関する市販後前方視的検証的非ランダム化介入試験

申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：吉田助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・本研究では、採取した血液を保存する（凍結保存）とのことだが、その目的が不明である。目的を明らかにし、研究計画書及び説明・同意文書に記載すること。
- ・説明・同意文書（13. 試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI））の利益相反の状態について、p. 13「この講座は」が何を指しているか不明確である。従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。

5) 受付番号：H28-14

課 題：急性一酸化炭素中毒レジストリ Carbon monoxide Poisoning in Japan (COP-J) study

申 請 者：救急医学講座 教授 井上 義博

研究統括責任者：救急医学講座 特任講師 小野寺 誠

主任研究者：山口大学大学院医学系研究科救急・総合診療医学分野 教授 鶴田 良介

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：小野寺講師〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「9. 1. 1. 本学に個人情報管理者がいる場合」について、個人情報管理者は、直接研

究（データ収集、解析等）には関わらない医師もしくは研究補手（ラボ）等に変更すること。

6) 受付番号：H28-15

課 題：SGLT2 阻害薬（イプラグリフロジン, Ipragliflozin；スーグラ®）の脂質代謝および糖代謝に対する影響に関する研究

申 請 者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

公益財団法人結核予防会 複十字病院糖尿病・生活習慣病センター センター長
及川 眞一

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：石垣教授〈申請者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「9.1.1. 本学に個人情報管理者がいる場合」について、個人情報管理者は、直接研究（データ収集、解析等）には関わらない医師もしくは研究補手（ラボ）等に変更すること。
- ・説明文書に記載している「本研究を担当する医師の連絡先」について、石垣教授ではなく、分担研究者等に変更すること。
- ・研究計画書（8. 研究費：研究資金および利益相反）の利益相反の状態について、利益相反の管理体制にとどまらず、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反の関係について開示すること。
- ・説明・同意文書（12. 本研究の研究費等の情報について）の利益相反の状態について、本学の研究責任医師の開示にとどまっている。従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反の関係について開示すること。

7) 受付番号：H28-16

課 題：2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究

申 請 者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

東京大学附属病院糖尿病代謝内科 教授 門脇 孝

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：石垣教授〈申請者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「8. 倫理審査申請の要点」の欄が空欄になっているので、倫理上の問題点を確認して記載すること。
- ・申請書「9.1 個人情報の取扱いについて」について、個人情報管理者の欄が未記入なので、確認して記入すること。なお、個人情報管理者は、直接研究（データ収集、解析等）には関わらない医師もしくは研究補手（ラボ）等とすること。
- ・説明文書に記載している「相談窓口」について、石垣教授ではなく、分担研究者等に変更すること。
- ・研究計画書（15.1 利益相反）の利益相反の状態について、利益相反の管理体制にとどまらず、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反の関係について

開示すること。

- ・説明・同意文書（14. この研究の利益相反について）の利益相反の状態について、他の研究機関の管理体制にとどまらず、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反の関係について開示すること。

8) 受付番号：H28-17

課 題：TC 療法の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防的投与の効果

申 請 者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

研究統括責任者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

弘前大学産婦人科 准教授 横山 良仁

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：利部助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

9) 受付番号：H28-18

課 題：Velocity vector imaging (VVI) 超音波法を用いた胎児心臓運動機能発達評価

申 請 者：産婦人科学講座 教授 菊池 昭彦

研究統括責任者：産婦人科学講座 教授 菊池 昭彦

主任研究者：産婦人科学講座 大学院生 名取 徳子

産婦人科学講座 教授 菊池 昭彦

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：名取大学院生〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「9. 1. 1. 本学に個人情報管理者がいる場合」について、個人情報管理者は、直接研究（データ収集、解析等）には関わらない医師もしくは研究補手（ラボ）等に変更すること。また、「連結可能匿名化」または「連結不可能匿名化」の欄にチェックを入れ、必要に応じて以下の項目を記載すること。
- ・研究計画書「7. 予測される有害事」を「7. 予測される有害事象」に修正すること。
- ・本研究は、介入なしの観察研究なので、有害事象が発生する可能性は無いと思われる。よって、研究計画書に記載している「10. 有害事象の報告」の項目は、削除すること。
- ・説明・同意文書（12. 試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI））の利益相反の状態について、研究費に限定せず、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反の関係について開示すること。

10) 受付番号：H28-19

課 題：災害などのトラウマによる心的外傷関連障害に対する TF-CBT の効果検証に関する研究

申 請 者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

研究統括責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 准教授 中村 豊

主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 准教授 中村 豊

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：八木講師〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「8. 倫理審査申請の要点」について、倫理的に問題となる点のみを記載すること。
- ・申請書「9.1.1. 本学に個人情報管理者がいる場合」について、個人情報管理者は、直接研究（データ収集、解析等）には関わらない医師もしくは研究補手（ラボ）等に変更すること。
- ・研究計画書「4.1.3 TF-CBTの実際」に記載している評価尺度について、複数の尺度で判定する理由を明記すること。
- ・研究計画書「6. 評価項目」について、評価スケジュールを具体化し、誰が見ても分かるように記載すること。また、説明・同意文書にも被験者が理解しやすいように工夫して記載すること。

11) 受付番号：H28-24

課 題：JIVROSG-1302 肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リポドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の居所治癒割合に関するランダム化比較試験

申 請 者：放射線医学講座 教授 江原 茂

研究統括責任者：放射線医学講座 講師 加藤 健一

主任研究者：放射線医学講座 講師 加藤 健一

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 科長 荒井 保明

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：加藤講師〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書（14.11 利益相反の管理について）の利益相反の状態について、臨床試験に係る研究資金当に対してのみ利益相反がないことを述べている。従事する研究者と本研究に係る企業との個人的、組織的な利益相反の関係について開示すること。

12) 受付番号：H28-25

課 題：超高精細 CT を用いたアブミ骨の「動き」の検出

申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

研究統括責任者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一

主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：平海准教授〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「9.1.1. 本学に個人情報管理者がいる場合」について、個人情報管理者は、直接研究（データ収集、解析等）には関わらない医師もしくは研究補手（ラボ）等に変更すること。
- ・説明・同意文書（14. 研究にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI））の利益相反の状態について、原資である講座研究費に限定せず、従事する研究者と本研究に係る企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。

13) 受付番号：HGH28-6

課 題：胃癌由来循環腫瘍 DNA モニタリングによる転移・再発の検証

申請者：外科学講座 教授 佐々木 章
研究統括責任者：外科学講座 講師 西塚 哲
主任研究者：外科学講座 講師 西塚 哲
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：千葉助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「検体の保存」について、「6」で「保存する」にチェックされているが、「8」の「その必要性」のところにはチェックがついていない。再度確認し、適切な箇所にチェックを入れること。
- ・申請書「遺伝カウンセリング」について、チェックが入っていない。「場合により必要」が妥当と思われるが、再度確認してチェックすること。また、「遺伝カウンセリングの担当者」については、事前に臨床遺伝学科に相談のうえ、記載すること。
- ・同意書・同意撤回書の宛先が、「酒井 明夫」先生となっているので修正すること。
- ・説明・同意文書の利益相反の状態について、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。

14) 受付番号：HGH28-7

課 題：Microsatellite instability 陽性早期胃癌における DNA ミスマッチ修復遺伝子産物及び ARID1A の発現解析

申請者：病理診断学講座 教授 菅井 有
研究統括責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有
主任研究者：病理診断学講座 教授 菅井 有
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：杉本助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

(2) 研究実施状況報告、迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の結果報告

1) 研究実施状況報告 3件 資料1

山内委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

試験課題名：糖尿病予防のための戦略研究課題3：「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」

受付番号：H18-11（平成18年5月11日承認）

報告の種類：終了報告

試験課題名：KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療におけるmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後のmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法と5-FU/LV＋パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為比較試験

受付番号：H27-102（平成27年11月25日承認）

報告の種類：終了報告

試験課題名：中耳真珠腫進展度分類2015案による中耳真珠腫全国登録研究
受付番号：H27-167（平成28年2月25日承認）
報告の種類：終了報告

2) 迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の結果報告（4月分）報告 14件

資料2

山内委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

- ・迅速審査：3件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 11件

3) 高度臨床解剖実習実施報告 1件 資料3

山内委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認実習手技名：乳突削開、後鼓室開放、蝸牛開窓、顔面神経減荷、迷路削開
受付番号：STH27-1（平成28年2月4日承認）
報告の種類：終了報告

以上

迅速審査（新規申請分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、数名の倫理委員会委員による書面審査にて、下記の申請案件を判定した。

1) 受付番号：H28-20

課 題：小児の耳鼻手術後に生じる環軸椎回旋位固定 —Case Series Study —

申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

研究統括責任者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一

主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一

耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（滝川副委員長、石垣委員、古山委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

申請書「9.1.1. 本学に個人情報管理者がいる場合」について、個人情報管理者を直接研究（データ収集、解析等）には関わらない医師もしくは研究補手（ラボ）等に変更すること。

2) 受付番号：H28-21

課 題：電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究

申 請 者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科
診療科長 梶尾 裕

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（坂田副委員長、諏訪部委員、安保委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

研究計画書に、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。

3) 受付番号：H28-22

課 題：急性期患者のシーネ固定に起因した医療関連機器圧迫創傷の発生起因の同定

申 請 者：看護部 看護部長 三浦 幸枝

研究統括責任者：看護部 西6A 看護師長 工藤 静子

主任研究者：西6A 看護師長 工藤 静子

西6A 看護師 奥 由美子

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（福島委員、遠藤委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

4) 受付番号：H28-23

課 題：肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究 Change in muscle volume in patients with liver cirrhosis:prospective cohort study (MILE study)

申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 准教授 遠藤 龍人

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

内科学講座消化器内科肝臓分野 准教授 遠藤 龍人

兵庫医科大学内科学肝・胆・膵科 教授 西口 修平

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（山内委員長、中村委員、竹内委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、山内医学部倫理委員会委員長の判断で下記の申請を承認した。

- 1) 受付番号：H24-127
課題名：先進的な機能的 MRI の確立に関する研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（平成 31 年 3 月 31 日まで）
 - ・文書等の変更（文書名：研究計画書）
 - ・その他（分担研究者の所属変更、追加及び削除）

- 2) 受付番号：H25-40
課題名：HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究（JBCRG-C05 試験）
変更内容：その他（学内の試験責任医師の登録変更）

- 3) 受付番号：H25-53
課題名：「7TMRI における多チャンネル送信の信号均一性および被験者に与える影響に関する検討」
変更内容：
 - ・研究期間の変更（平成 30 年 3 月 31 日まで）
 - ・文書等の変更（文書名：研究計画書）
 - ・その他（分担研究者所属の変更、分担研究者の追加）

- 4) 受付番号：H25-82
課題名：再発子宮頸部腺癌に対する TS-1+Oxaliplatin(SOX)併用療法の第Ⅱ相臨床試験
変更内容：研究期間の変更（平成 29 年 7 月まで）

- 5) 受付番号：H25-123
課題名：7 テスラ fMRI と脳波の同時計測システムの開発
変更内容：
 - ・研究期間の変更（平成 31 年 3 月 31 日まで）
 - ・文書等の変更（文書名：研究計画書）
 - ・その他（分担研究者の所属変更）

- 6) 受付番号：H26-6
課題名：再発高リスク乳がん術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験（JCOG1204 試験）
変更内容：その他（学内の試験責任医師の登録変更）

- 7) 受付番号：H26-63
課題名：局所進行頭頸部癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験（JCOG1008）
変更内容：文書等の変更（文書名：研究計画書 ver1.4 に改訂）

- 8) 受付番号：H26-71
課題名：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験（JCOG1212）
変更内容：文書等の変更（文書名：研究計画書 ver1.1 に改訂）
- 9) 受付番号：H26-104
課題名：超高磁場 MRI 装置を用いた糖代謝・脂質代謝異常患者における認知機能障害と脳血管病変に関する研究
変更内容：
 - ・対象疾患の追加
 - ・研究期間の変更（平成 30 年 12 月まで）
 - ・その他（分担研究者の追加）
- 10) 受付番号：H26-134
課題名：手術可能乳癌患者を対象としたフローズングローブ、弾力性ストッキングの nab-paclitaxel による末梢神経障害予防効果の検討（Phase II）
変更内容：その他（学内の試験責任医師の登録変更）
- 11) 受付番号：H26-146
課題名：「3 Tesla MRI による次世代脳画像解析法の開発と臨床応用」
変更内容：
 - ・文書等の変更（文書名：研究計画書、説明文書、同意文書）
 - ・その他（共同研究先機関の変更、分担研究者の追加）
- 12) 受付番号：H26-149
課題名：ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を用いたペパシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第 II 相臨床試験—（JBCRG-M04 試験）
変更内容：
 - ・文書等の変更（文書名：実施計画書 ver1.4→ver1.5 に改訂、同意説明文書 ver1.2→1.3 に改訂）
- 13) 受付番号：H27-5
課題名：ペパシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペパシズマブ併用のランダム化第 II 相比較試験
変更内容：
 - ・文書等の変更（文書名：実施計画書 ver1.4→ver1.5 に改訂、同意説明文書 ver1.2→1.3 に改訂）
- 14) 受付番号：H27-32
課題名：PATHFINDER ダビガトラン（プラザキサ®）の抗血小板作用に関する研究
変更内容：研究期間の変更（平成 29 年 6 月 1 日まで）
- 15) 受付番号：H27-87
課題名：根治療法に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討（JCASTRE-Zero）
変更内容：その他（対象症例の修正、観察項目・スケジュールの修正、付録の追記）

- 16) 受付番号：H27-130
課題名：敗血症患者の凍結保存血漿中のリボソームL7/L12蛋白質の挙動測定に関する予備的臨床研究
変更内容：文書等の変更（文書名：研究実施計画書）
- 17) 受付番号：H27-134
課題名：日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査（JAMIR 前向き研究）
変更内容：
・文書等の変更（文書名：研究計画書、登録票・調査票）
・その他（学内主任研究者の所属変更、患者様への説明・同意文書の追加）
- 18) 受付番号：HGH27-36
課題名：FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 Version 1.7
変更内容：
・研究期間の変更（平成30年1月まで）
・文書等の変更（文書名：試験計画書、同意説明文書）
・その他（検査費用負担先の変更）

以上