

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成29年4月6日（木）17時から18時25分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：坂田委員長、滝川副委員長、中村（元）委員、諏訪部委員、石垣委員、古山委員、福島委員、遠藤委員、高橋委員、竹内委員、安保委員、工藤委員、河野委員、柳沢委員
4. 欠席者：佐々木（美）委員、
5. 議 事：
 - (1) 倫理申請に係る審査
 - 1) 受付番号：H29-1
課 題：慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第Ⅱ相試験
申 請 者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹
研究統括責任者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹
主任研究者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹
日本医科大学血液内科 教授 猪口 孝一
 - 【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：伊藤（薫）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】

ブリストルマイヤーズ・スクイブ株式会社から開示基準額以上の奨学寄附金及び講演謝金（伊藤教授）を大学管理情報から確認している。研究計画書及び説明・同意文書に適切に開示すること。
 - 2) 受付番号：H29-2
課 題：脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)
申 請 者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭
研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭
主任研究者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭
脳神経外科学講座 助教 千田 光平
九州大学大学院医学研究院 脳神経外科分野 教授 飯原 弘二
 - 【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：小林助教〈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】

研究計画書（表紙）に、作成日及びバージョンを記載すること。
 - 3) 受付番号：H29-3
課 題：運動機能に与える頸動脈ステント留置術の影響と脳循環代謝・神経受容体機能変化との相関：頸動脈内膜剥離術との比較
申 請 者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭
研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭
主任研究者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭
 - 【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：小林助教〈申請者代理〉）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。

4) 受付番号：H29-4

課 題：頸部頸動脈狭窄における認知機能低下のメカニズムの解明：脳アミロイド沈着と脳循環

申 請 者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

主任研究者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

【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：小林助教〈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。

5) 受付番号：H29-5

課 題：病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第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 准教授 肥田 圭介

主任研究者：外科学講座 准教授 肥田 圭介

岐阜大学医学部腫瘍外科 教授 吉田 和弘

【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：肥田准教授〈研究統括責任者〉）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。なお、申請者から、承認事項を結果通知書に記載していただきたいとの依頼があった。また、セントラルIRBの利用について質問があり、本学では規程等の整備を行ったうえで対応する旨、倫理委員会事務局から回答があった。

6) 受付番号：H29-6

課 題：子宮体部癌肉腫における上皮間葉転換関連蛋白発現動態の検討

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 講師 刑部 光正

主任研究者：病理診断学講座 教授 菅井 有

病理診断学講座 講師 刑部 光正

【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：刑部講師〈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】

説明・同意文書「14.研究に関するお問い合わせ先」について、記載している教員の所属名を追記すること。

7) 受付番号：H29-7

課 題：静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究（KUROSION）

study)

申請者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

研究統括責任者：内科学講座 心血管・腎内分泌内科分野 講師 安孫子 明彦

主任研究者：内科学講座 心血管・腎内分泌内科分野 講師 安孫子 明彦

三重大学大学院 循環器・腎臓内科学 客員教授 中村 真潮

【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：安孫子講師〈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】

- ・申請時に提出された「利益相反自己申告書」と開示文章（研究計画書 Appendix の記載事項）の内容が異なっている。従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反の状態を明確に判断できるように開示すること。

8) 受付番号：H29-8 取り下げ

課題：~~三重盲検試験による薬物乱用患者への抑肝散投与研究~~

申請者：~~内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫~~

9) 受付番号：H29-9

課題：パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）

申請者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 特任准教授 前田 哲也

主任研究者：内科学講座 神経内科・老年科分野 特任准教授 前田 哲也

福岡大学神経内科 教授 坪井 義夫

【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：前田特任准教授〈研究統括責任者〉）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。

10) 受付番号：H29-10

課題：白内障手術におけるトリパンプルー前囊染色の安全性と有効性の検証

申請者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

研究統括責任者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

主任研究者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

【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：木澤助教〈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。

11) 受付番号：H29-11

課題：腭未分化癌における上皮間葉転換関連蛋白に関する検討

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 特任准教授 石田 和之

主任研究者：病理診断学講座 特任准教授 石田 和之

東北大学大学院医学系研究科・医学部 病理診断学分野 准教授 藤島 史喜

国立病院機構仙台医療センター 病理診断学科 臨床検査科長 鈴木 博義、
公益財団法人仙台市医療センター 仙台オープン病院 病理診断科 病理診断
科部長 澤井 高志
公益財団法人仙台市医療センター 仙台オープン病院 消化器内科 副院長兼
内科統括部長 野田 裕

【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：石田特任准教授〈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】

保存検体の使用に関して、同意を取得するのかオプトアウト（情報を公開し、拒否ができる機会を保障）にするのかを明確にして、申請書及び研究計画書に記載すること、

12) 受付番号：HGH29-1

課 題：慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第Ⅱ相試験

申 請 者：臨床腫瘍学科 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：臨床腫瘍学科 教授 伊藤 薫樹

主任研究者：臨床腫瘍学科 教授 伊藤 薫樹

日本医科大学血液内科 教授 猪口 孝一

【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：伊藤准教授〈申請者〉）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。

12) 受付番号：HGH29-2

課 題：Copy number alteration (CNA) 解析に基づいた大腸癌における階層的クラスター解析

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

病理診断学講座 講師 上杉 憲幸

【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：上杉講師〈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】

説明・同意文書「14.研究に関するお問い合わせ先」について、記載している教員の所属名を追記すること。

13) 受付番号：HGH29-3

課 題：大腸鋸歯状病変における分子病理学のおよび免疫組織化学的検討

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

病理診断学講座 臨床検査技師 山田 範幸

【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：山田臨床検査技師〈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】

説明・同意文書「14.研究に関するお問い合わせ先」について、記載している教員の所属名を追記すること。

14) 受付番号：HGH29-4

課 題：いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート詳細二次調査
申 請 者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理
研究統括責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理
主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理
東北大学東北メディカル・メガバンク機構 機構長 山本 雅之

【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：丹野准教授〈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】

研究計画書「7.2.利益相反」及び説明文書「13.利益相反について」に、従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反の状態を明確に判断できるよう開示すること。

15) 受付番号：HGH29-5 取り下げ

課 題：~~EGFR 遺伝子活性型変異かつ T790M 耐性変異陽性非小細胞肺癌に対してのオシメルチニブ療法における血漿 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究 (3rd TKI-LB)~~
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~~

16) 受付番号：HGH29-6

課 題：肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究
LC-SCRUM-Japan 付随研究 Immuno-Oncology Biomarker Study
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 教授 山内 広平
国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 科長 後藤 功一

【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：〈斎藤助教〈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】

当該研究で期待される利益について、被験者さんへの直接的な利益はないが将来的に同様の疾患患者に対してもたらされる利益がある等、前向きな書き方に修正すること。

17) 受付番号：HGH29-8

課 題：乳癌治療における腫瘍由来血中 DNA 診断の有用性の検討
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

【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：〈川岸助教〈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) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（経過報告・終了報告） 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。

承認番号：H27-134（平成28年1月18日承認）

研究課題名：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）
報告の種類：経過報告

問題の発生の有無およびその対応について：非介入観察研究であり、安全性に問題となる事象は生じていない。

承認番号：H27-13（平成27年11月11日）

研究課題名：脊髄における脊髄前根動脈の島状ループの形態と分布の解析
報告の種類：経過報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

承認番号：H28-28（平成28年6月8日）

研究課題名：再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

2) 迅速審査及び承認済研究課題の実実施計画変更・追加申請の結果報告（3月2日判定分）29件 資料2

坂田委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。また、条件付き承認となっている研究課題について、訂正書類が提出され次第、条件解除の手続きを進めることを確認した。

- ・迅速審査：17件
- ・承認済研究課題の実実施計画変更・追加申請 12件

3) 医学研究倫理指針と、COI マネージメントの改訂、及び臨床研究法案の施行に関する説明会」の参加報告 資料3

坂田委員長から、標記の説明会について、資料に基づき以下のとおり報告があった。また、説明会の資料を本委員会の資料に添付しているの、ご確認いただき、問題点等を整理しておいていただきたい旨、併せて依頼があった。

- ・平成29年3月8日（水）に、東京医科歯科大学鈴木章夫記念講堂にて「医学研究倫理指針と、COI マネージメントの改訂、及び臨床研究法案の施行に関する説明会」が開催された。本学から、坂田委員長、佐藤医務課長、田村係長、川守事務員が参加した。
- ・臨床研究法案は現在国会で審議中であり、成立後1年以内に施行されると思われるとのこと。
- ・本法案に該当する特定臨床研究は、厚生労働省が認定した認定臨床研究審査委員会が審査を行うことになるとのことだが、本審査委員会の認定基準等はこれから検討するとのこと。
- ・観察研究については、本法案の対象外である。当該研究については、倫理指針で対応する。
- ・個人情報保護法の改正に伴う研究指針の改正は、5月30日から施行されるとのこと。
- ・実施中の研究について、研究計画の変更が必要かどうかは国から示されるチェックリストで確認することとなる、なお、今まで指針の対象外であったが、改正個人情報により個人情報にあたることになる試料・情報等を扱う研究は、倫理委員会での本審査が必要になるとのこと。また、ゲノム指針の改正に伴いゲノムデータそのものが個人情報にあたることになるため、

これまで連結不可能匿名化で指針の対象外となっていたものも指針改正後は倫理審査が必要となる。

- ・質疑応答において、医療法における特定臨床研究と臨床研究法における特定臨床研究の相違、法案と指針との考え方について等、多数の質問意見が寄せられた。
- ・5月30日の研究指針改正及び法案の施行に伴い、本学において取り組まなければならない事項が多数ある。

4) 平成28年度倫理審査委員会認定制度構築事業の審査結果について 資料4

坂田委員長から、標記について、資料に基づき下記のとおり報告があった。なお、規程等の記載事項の修正で解決できるものは5月30日の研究指針改正に合わせて対応し、事務局体制の強化等、時間を要するものは今後の課題として検討していくこととした。

- ・平成28年8月末に提出した「平成28年度倫理審査委員会認定制度構築事業」について、厚生労働省から審査結果が届いた。審査結果は「認定せず」であった。
- ・平成27年度の審査結果より指摘事項が多く、審査基準が年々厳しくなっているのではないかと感じている。
- ・今回指摘された項目の多くは、規程及び手順書の記載事項を修正することで対応可能である。
- ・緊急審査について再度指摘を受けている。倫理指針において、書面審査で対応できるものは迅速審査のみであり、緊急審査は会議の招集が原則であるとのことである。
- ・事務局の体制について、審査件数及び扱う研究に対し、人員及び経験年数の部分で不安を感じるとのことで強化が望まれると指摘されている。これについては、時間がかかると思われる。

5) 研究倫理指針の改正に関する説明会の開催について（ご案内） 資料6

坂田委員長から、標記について、資料に基づき以下のとおり案内があった。また、参加を希望される方は、各自申し込んでいただくよう併せて案内があった。

- ・4月26日（水）14時から、盛岡市民文化ホール（小ホール）にて「研究倫理指針の改正に関する説明会」が開催される。参加料は無料である。
- ・参加を希望される方は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）」のホームページ（「研究倫理指針の改正に関する説明会」開催のお知らせ）に「盛岡会場申し込みフォーム」があるので、そこからお申込みいただきたい。

(3) 審議事項

1) 研究指針の改正（平成29年5月30日改正）への対応について 資料5

坂田委員長から、標記について、資料に基づき以下のとおり説明があり、審議の結果、提案どおり進めることを確認した。また、研究指針の改正について本日配布している資料を各自確認いただくよう併せて依頼があった。

- ・5月30日の研究指針の改正について、厚生労働省のホームページにてガイダンス及びチェックリスト等、詳細が公開されている。ゲノム指針のガイダンス及びチェックリスト等は4月中旬に公開される予定である。
- ・5月29日までに実施すべき事項と11月29日までに実施すべき事項がある。
- ・5月29日までに実施中の研究計画の見直し、手順書等の整備を実施する必要がある。実施中の研究は国から提示されたチェックリストを用いて確認し、研究計画書等の修正、オプトアウトの手続等を行うこととなる。本日提示したスケジュールに沿って進めていきたい。
- ・研究指針の改正について、4月21日の倫理委員会教育セミナー及び4月26日の医学部教授会で周知していく予定である。

(4) その他

倫理委員から、平成 28 年度倫理審査委員会認定制度構築事業で指摘を受けた事務局体制の強化について、以下のとおり意見が寄せられ、今後事務局体制を検討するにあたり参考にしていくこととした。

- ・倫理を取り扱う学科の設置が必要ではないか。
- ・医学部、歯学部、薬学部それぞれ倫理委員会事務局があるが、一つにまとめ、独立した部署として設置した方が良いのではないか。

以上

迅速審査（新規申請：4月6日判定分） 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：H29-12

課 題：病的肥満に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除患者の術後早期予後に影響する因子 —後ろ向き研究—

申請者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

研究統括責任者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

主任研究者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

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（諏訪部委員、石垣委員、安保委員）による書面審査を行った結果、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) 受付番号：H29-13

課 題：血清抗ssDNA抗体価測定において磁性粒子を用いたCLEIA法で認められたプロゾン様現象 —その定義と対応策—

申請者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

研究統括責任者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

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、古山委員、竹内委員）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】

研究計画書及び説明・同意文書に、従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反の状態を明確に判断できるよう開示すること。

3) 受付番号：H29-14

課 題：子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法が多施設共同非ランダム化検証的試験（JCOG1402）

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 特任講師 利部 正裕

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

琉球大学医学部附属病院 放射線科 准教授 戸板 孝文

東京都立墨東病院 産婦人科 部長 笠松 高弘

【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、福島委員、伊藤（智）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】

株式会社ヤクルト本社から開示基準額以上の治験収入を得ていることを大学管理情報から確

認している。研究計画書及び説明・同意文書に適切に開示すること。

4) 受付番号：H29-15

課 題：がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究

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 准教授 大塚 幸喜

主任研究者：外科学講座 准教授 大塚 幸喜

外科学講座 助教 木村 聡元

中央大学理工学部人間総合理工学科 教授 大橋 靖雄

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(古山委員、佐々木(美)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。

5) 受付番号：H28-43

課 題：産後うつ病早期発見のための日本版エジンバラ式自己質問表のスコアと高次機能MRを用いた脳内イメージング

申 請 者：産婦人科学講座 教授 菊地 昭彦

研究統括責任者：産婦人科学講座 准教授 小山 理恵

主任研究者：産婦人科学講座 准教授 小山 理恵

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(石垣委員、伊藤(智)委員、遠藤委員)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。

6) 受付番号：HGH29-7

課 題：卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究(JGOG3025)

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

新潟大学医学部産科婦人科学教室 教授 榎本 隆之

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、佐々木(美)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。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（3月2日判定分） 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：H25-157
課題名：C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン α -2b/リバビリン/シメプレビルC型慢性肝炎に対するPEG-IFN α -2b/Ribavirin/Simeprevir 三剤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
変更内容：研究期間の変更（平成31年3月31日まで）
- 2) 受付番号：H26-75
課題名：Genotype1型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビルおよびアスナプレ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
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（0.7試験期間の変更 計画書（p.7, p.22）
- 3) 受付番号：H26-87
課題名：心不全症例での塩分摂取量推定式の開発
変更内容：
 - ・研究期間の変更（平成32年3月31日まで）
 - ・その他（研究期間の変更に伴う研究計画書・患者説明文書の変更、分担研究者の追加と削除）
- 4) 受付番号：H27-5
課題名：ベバ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+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験（JGOG3023）
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2015年6月から約3.5年間で患者さまを募り、その後6か月追跡調査を行う予定）
 - ・文書等の変更（文書名：実施計画書 ver. 1.5→ver. 1.6、説明・同意文書 ver. 1.3→ver. 1.4）
 - ・その他（分担研究者の追加→助教・菅安寿子および助教・苫米地英俊）
- 5) 受付番号：H27-62
課題名：HeartFlow ADVANCE レジストリー：_冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価（Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE）
変更内容：その他（分担研究者の追加）
- 6) 受付番号：H27-128
課題名：炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索 Adalimumab 治療におけるLRGの有用性の検討
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加
 - ・研究期間の変更（平成30年3月）
 - ・文書等の変更（文書名：研究計画書、研究計画書付録、同意説明文書）

- 7) 受付番号：H28-31
課題名：心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究 (SAFE-A)
変更内容：
 - ・研究期間の変更（患者登録期間：平成 30 年 3 月 31 日まで、追跡期間：平成 31 年 3 月 31 日まで）
 - ・文書等の変更（文書名：研究実施計画書、説明文書・同意文書、同意撤回書）
- 8) 受付番号：H28-74
課題名：Reveal LINQ レジストリに関する臨床研究
変更内容：その他（本学における個人情報管理者の変更）
- 9) 受付番号：H28-93
課題名：甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第 2 相試験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加
 - ・文書等の変更（文書名：試験実施計画書、説明文書、同意書相違撤回書）
- 10) 受付番号：H28-140
課題名：左冠動脈主管部病変による急性心筋梗塞患者の後ろ向き症例登録研究
変更内容：その他（研究計画書の変更）
- 11) 受付番号：H28-143
課題名：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 A11 Nippon AF In Elderly Registry-ANAFIE Resistry-
変更内容：その他（分担研究者の追加）
- 12) 受付番号：HG H22-13
課題名：脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究-J-STARS Genomics-
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：研究実施計画書）
 - ・その他（研究参加者の所属および職名変更、事務局メンバーの追加）
- 13) 受付番号：HG H25-6
課題名：オーダーメイド医療の実現プログラム（第 3 期）
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加
 - ・その他（1. 企業との共同研究、2. 理研ネットワーク、3. 大阪府立成人病センター名称変更）

以上