

平成24年度第2回 医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

日時 平成24年5月9日(水) 15時00分～19時00分  
 場所 外来・中央診療棟4階 臨床試験部  
 出席者 竹原委員長、朝野副委員長、山本副委員長、富田副委員長、鵜飼委員、横山委員、白倉委員、末澤委員  
 欠席者 土岐副委員長、岩崎委員、瀬戸山委員、濱崎委員

○変更申請 (結果報告)

番 号	11028-2
課 題 名	リアルワールドの日本人患者における Endeavor ZES を用いる治療後の DAPT の至適実施期間の検討：前向き多施設共同試験 (Optimal Duration of DAPT Following Treatment with Endeavor™ (Zotarolimus-Eluting Stent) in Real-world Japanese Patients: A Prospective Multicenter Registry)
研究責任者	熊田 全裕 (先進心血管治療学講座)
変更内容	研究実施予定期間、研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	11186-2
課 題 名	頭頸部がん放射線治療後のアンケート調査による QOL 評価と開口障害の実測による評価
研究責任者	吉岡 靖生 (放射線治療科)
変更内容	対象、目標症例数、課題名、研究分担者、研究協力者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

○変更申請 (審議)

番 号	08091
課 題 名	WT1 ワクチンを用いた難治性小児血液腫瘍患者に対する同種造血幹細胞移植後免疫療法
研究責任者	橋井 佳子 (小児科)
概 要	難治性小児血液腫瘍患者のうち allo-SCT を受け寛解を得たが再発率が高く再発後の予後が明らかに不良である患者を対象とする。allo-SCT 後、免疫療法として WT1 ワクチン接種をおこない、再発までの期間および全生存期間を検討し難治性小児血液腫瘍に対する WT1 ワクチンの腫瘍抑制効果および allo-SCT 後投与の安全性を検討する。
変更内容	対象、目標症例数、研究実施予定期間
審議内容	アナフィラキシーショック等が起こった場合の対応について、研究計画書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10347
課 題 名	酒皰(しゅさ)に対するラパマイシン局所外用療法の開発に関する臨床試験
研究責任者	金田 眞理 (皮膚科)
概 要	酒皰は白人種で頻度の高い皮膚疾患で、症状は繰り返す潮紅と発赤にはじまり、進行時は小丘疹や鼻瘤が主徴となる。本邦では鼻瘤形成は少なく紅斑が主である。酒皰の病因病態は不明で、現時点では有効な治療法のない難治性疾患である。我々はラパマイシン外用薬による結節性硬化症患者の顔面の血管線維種の治療時に、本外用薬の酒皰に対する有効性をみいだした。そこで、その効果を検証し酒皰に対する安全かつ有効な治療薬の開発を目指す。

変更内容	薬剤、投与方法
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○迅速審査（結果報告）

番 号	11371
課 題 名	肝細胞癌に対する経カテーテル的肝動脈化学塞栓術における制吐剤の術前投与と急性嘔吐の発症に関する後方視的調査
研究責任者	冠木 雅子（看護部）
概 要	2007年1月1日から2009年6月30日の期間で、肝細胞癌(hepatocellular carcinoma;以下HCC)に対し経カテーテル的肝動脈化学塞栓術(transcatheter arterial chemoembolization;以下TACE)を施行し、エピルピシン・リピオドール・1mm多孔性ゼラチン粒を使用した症例を対象とする。 調査項目 患者因子：年齢、性別、身長、体重、Child-Pughスコア、病変数、病変サイズ、制吐剤予防的投与の有無、塞栓時における倍希釈2%静注用キシロカイン（リドカイン注射液、アストラゼネカ）投与の有無、ペントジン（塩酸ペントジン、第一三共）投与の有無、造影剤副作用歴（既往の有無）、塞栓レベル、肝外塞栓施行の有無、エピルピシン投与量、リピオドール投与量、およびジェルパート投与量の計16項目とする。またアウトカムとして検査室入室から退室にいたるまでの嘔吐出現の有無を調査する。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	11377
課 題 名	自殺患者の医療費に関する研究
研究責任者	石蔵 文信（保健学専攻）
概 要	2011年1月1日から2012年3月15日までの大阪大学医学部高度救命救急センターに搬送された自殺患者を対象に2011年1月1日から2012年3月20日まで退院までの主な医療と医療費や主な治療内容に関して検討する。医療費や主な治療内容は医療情報部のデータベースから取得する。自殺患者の退院は概ね数日であるので、すでにデータは収集されている。
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

○新規申請

番 号	12007
課 題 名	高度救命救急センター患者の生体試料の保存
研究責任者	嶋津 岳士（高度救命救急センター）
概 要	救急・集中治療において、重症病態の解明及び新たな治療法の開発は、患者の救命、社会復帰を視野に入れた予後改善のために喫緊の課題である。このために、患者の重要な情報源である検体を系統立てて評価していく必要がある。診療時に得られる血液、尿、髄液等の余剰検体や、手術で回収される標本を保存のうえ適切に管理し、後日、目的に沿った個々の研究計画に基づいて解析し、社会に向けて還元していくことを目標にしている。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に申請書類を見直す。
審議結果	条件付き承認

番 号	12011
課 題 名	高度救命救急センターにおける嚥下機能評価マニュアル導入の効果
研究責任者	中谷 安寿（高度救命救急センター）
概 要	高度救命救急センター（以下、当センターとする）には統一された嚥下機能評価マニュアルが存在しなかった。そのため、その場に居合わせた医師・看護師が行う嚥下機能評価方法で入院患者の経口摂取の可否が決定されていた。また、当センターの社会的使命により、全身状態の安定した患者は転院

	が優先されるために、積極的に経口摂取が推奨されていない傾向がある。 そこで、当センター看護師の嚥下機能評価技術の向上およびその統一を図り、入院患者の経口摂取可否の判断が適切に行われるようにする為に、新たに嚥下機能評価マニュアルを作成し導入を行った。今回は、嚥下機能評価マニュアルを当センター看護師に導入した効果を明らかにすることを、本研究の目的とする。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	12029
課 題 名	意識障害患者での下肢廃用性萎縮の予防を目的とした電氣的筋肉刺激の効果に関する研究
研究責任者	塩崎 忠彦（高度救命救急センター）
概 要	2005年1月1日から2007年12月31日までの意識障害患者（頭部外傷患者、脳卒中患者、ただしくも膜下出血患者を除く）を対象に、2005年1月1日から2007年12月31日までの間の電氣的筋肉刺激を施行した患者の年齢、性別、大腿、下腿に関するデータ（大腿・下腿径、筋肉断面積など）を収集する。 当施設では過去に意識障害患者における下肢廃用性萎縮を予防する目的で患者の家族同意のもと、電氣的筋肉刺激を行ってきた。それは意識障害が回復した場合、下肢筋力が低下していると著しいADL低下をもたらすからである。電氣的筋肉刺激に関してはCOPD患者や慢性心不全患者、集中治療領域においても文献的報告があり、その有効性安全性は実証されている。 近年、ESPEN（ヨーロッパ栄養学会）などの栄養領域においてサルコペニア（加齢に伴う筋肉量の低下とそれによる身体機能の低下）が注目されており、筋力低下を防ぎ、ADLを向上させるためにさまざまな運動・栄養療法が行われ、報告されているが、電氣的筋肉刺激に関する報告はない。 そこで我々は意識障害患者に施行してきた電氣的筋肉刺激による下肢廃用性萎縮の効果をまとめ、サルコペニアの克服につながる治療法を開発すべく、後ろ向きにデータを収集することにした。 本研究で電氣的筋肉刺激の効果が我々の施設のデータにおいても実証されれば、今後は前向きに栄養投与方法、栄養学的指標とともに再度電氣的筋肉刺激を行い、サルコペニアを克服すべく研究を開始する予定である。
審議内容	電氣的筋肉刺激について診療科長の許可を得て行っていかを確認する。
審議結果	承認

番 号	12031
課 題 名	黄斑円孔、硝子体黄斑牽引症候群に対する硝子体手術に関する検討
研究責任者	坂口 裕和（眼科）
概 要	黄斑円孔ステージ2、3、硝子体黄斑牽引症候群などの症例に硝子体手術を施行する場合、術中に、後部硝子体剥離の有無を確認し、剥離が生じていない場合は、人工的に後部硝子体剥離を作成するステップがある。通常画一的に後部硝子体剥離は作成されるが、手術の中では硝子体の黄斑部への癒着状態（癒着面積が広いか狭いか、硝子体を少し吸引して網膜が剥離しそうか否か等）をまず確認し、その状態に応じて後部硝子体剥離を作成した事例もあることから、当方法により、術後経過、特に視力予後に差がでるか否か診療情報を用いてそれ以前の症例と比較し検討する。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	11212
課 題 名	根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する 1st line TKI 療法不応後のエベロリムスの有効性および安全性の検討
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する受容体チロシンキナーゼ阻害剤(Tyrosine Kinase Inhibitor, TKI)療法(ソラフェニブ、スニチニブ、バゾパニブ、アキシチニブ)1 剤のみによる一次療法施行後の新規 mTOR 阻害剤エベロリムスの有効性および安全性の検討を行う。

審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 1 2 6 3
課 題 名	無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究
研究責任者	北川 一夫（神経内科・脳卒中科）
概 要	もやもや病は両側内頸動脈終末部を中心に進行性の閉塞が生じる原因不明の疾患である。近年、非侵襲的画像診断法の進歩・普及により発症以前にもやもや病と診断される症例が増加している。無症候例の疫学、病態、予後などの臨床像は未だに不明点が多く、治療指針も確定していない。本研究は、無症候性もやもや病の疫学・病態・予後をこれまで以上に明らかとすることを目的とした多施設共同前向き観察研究である。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。研究実施予定期間が5年を超えるため、5年後に申請書類を見直す。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 1 3 1 5
課 題 名	HTLV-1 母子感染予防に関する研究：HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究
研究責任者	谷口 友基子（公衆衛生学）
概 要	HTLV-1 については経母乳感染が報告あり、人工乳、短期間母乳哺育、凍結・解凍母乳による感染防止効果が検討されているが、現状では科学的根拠を持って感染率を推測することは困難である。本研究では HTLV-1 抗体が陽性妊婦からの出生児に対し出生後の栄養法別の HTLV-1 母子感染率を検証するとともに、これら栄養法が児の健康状態や母子関係に及ぼす影響を調査し、推奨しうる HTLV-1 母子感染予防法を明らかにする。また確認検査で判定保留となった場合についての対応策についても明らかにする。
審議内容	当該研究は、本委員会とゲノム委員会両方の承認が必要である。臨床的に効果があるとされている方法を勧めていない点、将来的な問題に関する説明が十分ではない点が問題であると判断した。また、症例数について、目標が達成できるか再検討が必要と判断した。
審議結果	再審議

番 号	1 1 3 1 7
課 題 名	測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する TS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験(OGSG1105 / HERBIS-4A)
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
概 要	測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例を対象とし、進行・再発胃癌に対する標準的治療である TS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン+CDDP(XP)療法の有用性および安全性の検討を目的とする。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 3 1 8
課 題 名	HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究
研究責任者	谷口 友基子（公衆衛生学）
概 要	抗体検査が陽性となった場合、確認検査であるウエスタンブロット (WB) 法を行なう際、10～20%の割合で判定保留となる。「HTLV-1 母子感染予防に関する研究：HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」板橋班に登録していただいた妊婦が、判定保留となった際、「HTLV-1 感染症の診断法の標準化と発症リスク解明」浜口班と共同で、PCR 法で HTLV-1 感染の有無と、HTLV-1 ウイルス量を検討する。また、従来とは異なる WB 法、感度の高い抗体検査法の開発に判定保留者血漿を使用する。

審議内容	当該研究は、本委員会とゲノム委員会両方の承認が必要である。臨床的に効果があるとされている方法を勧めていない点、将来的な問題に関する説明が十分ではない点が問題であると判断した。また、症例数について、目標が達成できるか再検討が必要と判断した。
審議結果	再審議

番 号	1 1 3 3 1
課 題 名	ベバシズマブ治療に対する血管正常化マーカーを用いたバイオマーカーの探索的研究 ABC1201
研究責任者	佐藤 太郎（消化器癌先進化学療法開発学）
概 要	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、又は手術不能又は再発乳癌に対し、標準化学療法±ベバシズマブ併用療法を施行する症例に対して、治療方針決定後同意を取得し、1、2 コース目の治療前後や増悪後の採血により、ベバシズマブの効果の特徴である腫瘍血管の正常化マーカーがどの様に抗腫瘍効果や副作用の発現に関連しているかを調べる。
審議内容	説明文書の記載について軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 3 4 1
課 題 名	内耳造影MR I 検査による内リンパ水腫疾患の治療効果判定
研究責任者	宇野 敦彦（耳鼻咽喉科頭頸部外科）
概 要	メニエール病を代表とする内リンパ水腫疾患に対し、ガドリニウム造影MR I によって内耳の内リンパ水腫の程度を画像的に判断することができるようになってきた。難治性メニエール病の患者に対し、治療の前後で内耳造影 MRI 検査を行い、治療による症状の変化と内リンパ水腫の変化を測定する。内リンパ水腫疾患の病態理解を深め、本検査の治療方針決定への役割を検討する。
審議内容	保険加入を検討すること。利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 3 4 2
課 題 名	大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) の第Ⅱ相臨床試験 (WJOG5810G)
研究責任者	坂井 大介（消化器癌先進化学療法開発学）
概 要	大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用化学療法 (mFOLFOX6) の有効性と安全性を検討する。大腸癌肺転移切除後症例に対して、術後補助化学療法として、mFOLFOX6 併用療法を 12 コース行う。5 年生存割合や無病生存期間、再発形式および安全性を評価する。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 3 4 7
課 題 名	胃癌患者における尿検体を用いた早期診断システムの開発研究
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	胃癌を対象として、がん患者及び非癌ボランティアの尿中のタンパク質断片を網羅的に解析することにより、がんプロテオームでシェディングを受けるタンパク質をマーカー物質として同定し、当該タンパク質をマーカー候補として詳細な臨床情報と照合して有用性を確認することを目的とする。胃癌における早期診断のみならず予後や抗癌剤耐性の予測が可能化も検討していく。研究の概要は、胃癌患者の尿検体採取し、大阪大学蛋白質研究所にて各種がん関連蛋白質を網羅的に定量解析し、また臨床所見や治療後生存期間・抗癌剤治療効果と比較解析することで有望な癌特異的なバイオマーカーの探索を行う。予定症例数は承認日から 2015 年 3 月 31 日までで 200 例の胃癌患者とし、コントロールとして、非癌ボランティア尿検体も適宜（約 20 例）集める。

審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11370
課 題 名	悪性神経膠腫患者への告知及び看護師が抱えるジレンマに関する研究
研究責任者	谷本 奈緒美（看護部）
概 要	近年癌の病名や予後告知が一般的になってきているなか、脳腫瘍は人口10万人につき1年間に約10人の発生と少なく、また症状の進行により意識障害を伴うことから患者への告知はほとんど行われていない現状がある。当院での研究結果でも、正式な病名や予後告知の低率は明らかとなっている。この現状から、当病棟看護師がジレンマを感じやすい場面やどのような意識をもっているのかを明らかにし、今後の看護ケア展開につなげたく当研究を行う。当研究は当院脳神経外科病棟に勤務する看護師を対象に、先行文献を参考のもと独自の質問内容（選択回答式及び自由記述式）を追加し作成し、意識調査を実施する。
審議内容	アンケート用紙について軽微な修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11372
課 題 名	わが国の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした BODE index の妥当性の検討
研究責任者	熊ノ郷 淳（呼吸器内科）
概 要	慢性閉塞性肺疾患(COPD)における予後予測因子の指標として2004年に米国で提唱された BODE index が、わが国の COPD 患者においても、欧米と同様に予後予測因子として有用であるか否かを検討する。特に、体重減少が高頻度かつ高度なわが国の COPD 患者において、body mass index (BMI) のカットオフ値が 21 kg/m <sup>2</sup> であることや BMI スコアリングの妥当性に注目して解析を行う。また、体重のみならず除脂肪体重 (fat-free mass: FFM) の評価を加えることによって、新たな多元的予後指標の開発を試みる。
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11376
課 題 名	投球動作のバイオメカニクスの研究—ダーツ投げにおける正確性の制御と学習—
研究責任者	松尾 知之（運動制御学教室）
概 要	手で物に触れるような位置の正確性が要求される課題では、ある一定の動きで画一的に動くというよりは、むしろ、各関節運動のばらつきを有しながらも、身体に内在する冗長性（多自由度の関節運動）を活用することで高い正確性を保っている。このような巧みな運動では、身体運動に生じるばらつきは不必要な“ノイズ”ではなく、正確な結果の実現に有益なものとして捉えられる。本研究では、正確に投球することを要求される投球課題においても、このような身体各関節運動間の相互補完的協調作用があるのか否かを明らかにし、正確性を規定する関節運動の組み合わせを同定する。また、本研究は、既に実施している野球の投球を課題とした研究と相互に関連するものであり、正確性とともにも速度も要求される投球動作と、極めて高い精度が要求されるダーツ投げとの相違点を明らかにすることも目的の一つである。 目的達成のために、プロを含む熟練競技者を対象とした研究と一般健常人を対象とした学習研究の2種類の研究において、光学式動作解析システムを用いて投動作データを取得する。学習研究は、約1カ月を予定している。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○再審議

番 号	11242
-----	-------

課題名	特発性角膜内皮炎の診断および治療方針の確立に関する研究
研究責任者	西田 幸二（脳神経感覚器外科学（眼科学））
概要	近年報告されたサイトメガロウイルス(CMV)による角膜内皮炎は予後不良で重篤な視覚障害をきたす疾患であるにも関わらず、診断法や治療法が確立されていない。本研究では、新規に発症した特発性角膜内皮患者について、特発性角膜内皮炎研究班で定めた診断、治療プロトコールに従ったプロスペクティブな診断と治療を行い、検査、診断方法の妥当性を検証する。予定症例数はおよそ60例、本学での予定症例数は10例程度と予測される。
審議内容	プロトコール治療を行う際の診断基準について審議の結果、一般的な診断基準、病因、対象についての説明が必要と判断した。
審議結果	修正の上承認

番号	11257
課題名	術中覚醒の防止を目的とした脳波モニターの検討
研究責任者	眞下 節（麻酔科）
概要	術中覚醒は不幸な合併症であるがそのモニタリング方法がまだ確立されていない。脳波モニタリングを行いながら記憶課題・侵害刺激を行うことで、実際に記憶が定着する麻酔濃度・その時の侵害刺激に対する反応・その時の脳波の反応を総合的に解析し、その特徴を見出す。
審議内容	実施計画書の記載の整備、別紙マニュアルの作成、症例数の再検討が必要であると判断した。
審議結果	再審議

番号	11293
課題名	抗腫瘍関連免疫担当細胞の動態解析
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
概要	発癌に重要な働きをしているWT1遺伝子産物を標的として抗腫瘍免疫療法（WT1ペプチド療法）の有効性は対象となる原発臓器によって異なる傾向があり、原因として免疫担当細胞の動態の差であるのか、個々の臓器が持つ免疫寛容の特殊性によるものかについては未だ不明である。研究番号07150「悪性腫瘍患者における免疫担当細胞の動態解析」の解析期間が終了しその結果より、リンパ球による細胞障害の側面だけではなく、リンパ球間の相互作用や周囲との関連も重要であることが明らかになった。そのため、腫瘍患者からの摘出腫瘍組織などに含まれる免疫担当細胞の解析、腫瘍組織を取り巻く環境を健常人との比較をしながら解析することにより、さらなる抗腫瘍免疫療法の開発を行う基盤を作ることを目的とした。
審議内容	再同意用説明文書の記載について検討すること。利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

○他施設からの審査依頼

番号	TIO9102-9
課題名	家族性高コレステロール血症に対するエゼチミブ含む脂質低下療法の有効性及び安全性に関する調査
研究責任者	池ノ上 晃一（池ノ上医院）
概要	本邦における家族性高コレステロール血症（FH）の治療実態（治療方法・LDL-C値・イベント発生状況）についての情報が少ないので、脂質低下療法長期使用時の有効性及び安全性を調査する。FHのガイドラインでは治療目標としてLDL-C100mg/dL以下が推奨されているが、その目標を達成していないFH患者を登録し、3年間の観察研究（血清脂質の推移・現行治療法の安全性調査・イベント発生状況調査）を行う。
審議内容	講習会を受講すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	TKU09115-8
課 題 名	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究 Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)
研究責任者	都丸 浩一（都丸内科クリニック）
概 要	冠動脈疾患の既往がある高LDLコレステロール血症患者を対象として、脂質低下剤継続療法にプロブコールを追加服用した群が、脂質低下剤継続療法に比して、脳心血管イベントの発症を抑制するかどうかを比較検討する。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○安全性情報等に関する報告

番 号	10293
課 題 名	切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタビン併用 WT1 ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタビン単独療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
概 要	膵臓癌は本邦において増加傾向にある難治性癌の1つである。多くは診断時、既に外科的切除の適応とならない進行癌の状態で見られる。手術不能進行膵臓癌の治療成績は極めて不良である。今回、手術不能な進行膵臓癌を対象に、進行膵臓癌で標準的に用いられる化学療法剤ゲムシタビンの標準療法に癌免疫療法の1つである WT1 ペプチドワクチンを併用する化学免疫併用療法の有効性と免疫学的な効果並びに安全性を評価すべく、ゲムシタビン単独治療群を対象としてランダム化第Ⅱ相臨床試験を計画した。
審議内容	当該施設の倫理審査委員会において、重篤な有害事象報告が審議されたかを確認する。
審議結果	継続可

【その他】

- 1) 昨年度のデータについて  
昨年度のデータ（審査件数、審査日数等）について報告があった。

以 上