

2021年度 第7回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2021年10月6日（水）14時00分 ～ 16時40分
場所：最先端医療イノベーションセンター棟 4階 会議室A/WEB会議

〈出席委員〉

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
○新谷 康	大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学（教授）	男	1号委員	○(WEB会議)	
◎保仙 直毅	大阪大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学（教授）	男	1号委員	○	
○朝野 仁裕	大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学（講師）	男	1号委員	○(WEB会議)	
富丸 慶人	大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学（助教）	男	1号委員	○(WEB会議)	15:15退席
山田 知美	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部（特任教授(常勤)）	女	1号委員	○	
○片山 和宏	市立貝塚病院（総長）	男	1号委員	○(WEB会議)	
小島 崇宏	大阪A&M法律事務所（弁護士）	男	2号委員	○(WEB会議)	
中岡 成文	なし（元大阪大学文学研究科 教授）	男	2号委員	○(WEB会議)	
松山 琴音	日本医科大学研究統括センター（副センター長）	女	1号委員	○(WEB会議)	
瀬戸山 晃一	京都府立医科大学 大学院医学研究科 医学生命倫理学 医学部医学科人文・社会科学教室（教授）	男	2号委員	○(WEB会議)	
寺田 真由美	一般社団法人 日本癌医療翻訳アソシエイツ	女	3号委員	○(WEB会議)	
小廣 莊太郎	一般市民	男	3号委員	○(WEB会議)	
山岸 義晃	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター（特任准教授(常勤)）	男	1号委員	○(WEB会議)	15:15退席
橘 知世	TKDuo	女	3号委員	○(WEB会議)	

◎委員長 ○副委員長

〈規程〉

大阪大学臨床研究審査委員会規程

〈構成〉

- 1 委員会は、次の各号に掲げる者で構成する。ただし、各号に掲げる者は当該号以外に掲げる者を兼ねることができない。
 - (1) 医学又は医療の専門家
 - (2) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - (3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
- 2 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
 - (1) 委員が5名以上であること。
 - (2) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - (3) 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。
 - (4) 本学に属しない者が2名以上含まれていること。

〈採決〉

- ・審査意見業に参加してはならない委員（以下、施行規則第81条で規定されている者）
- 次に掲げる認定臨床研究審査委員会の委員又は技術専門員は、審査意見業務に参加してはならない。ただし、第二号又は第三号に規定する委員又は技術専門員については、認定臨床研究審査委員会の求めに応じて、当該認定臨床研究審査委員会において意見を述べることを妨げない。
- (1) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師
 - (2) 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設で実施される共同研究（特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。以下「多施設共同研究」という。）を実施していた者
 - (3) 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者
 - (4) 前各号に掲げる者のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者

1. 審議案件

【新規申請】

番号	S21006
課題名	オキシトシン投与と月経周期の関わりが競争選好・社会選好に及ぼす影響の検証実験（オキシトシンと報酬体系の選好に関する経済実験）
研究代表医師/研究責任医師	中川 慧（産科婦人科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
臨床研究実施計画受領日	2021年7月15日
説明者	あり
委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）	なし
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

【事前審査】

一般の立場や医学専門家委員より、説明文書・研究計画書の記載整備や偶発的に発見された疾病等の取扱い、特に出産中、出産直後や授乳中の女性が多くさらされる神経内分泌物質であるオキシトシンが競争選好・社会選好に与える影響について、経済学分野と医学分野との共同研究を通じて明らかにすることについての意義、説明文書の二次利用の有無、費用、語句の確認、参加条件等について意見があった。

【技術専門員2名】

・本研究は、生物・医学的な要因として、オキシトシン投与が「競争選好」に与える影響をより厳密に明らかにし、より効果的な競争環境の選択を促す仕組みを明らかにすることを目的としている。本研究結果が、女性の社会進出・復帰等を促すための有効な仕組み・社会制度を構築する一助になることが期待される。注意すべき点として① 除外基準の(2)に、“オキシトシンを1年以内に使用していること”が挙げられている。出産経験のある女性は、分娩時（特に分娩後）にオキシトシンが使用されている可能性が高い。しかし、本人が使用を認識している可能性は極めて低いと思われる。より厳密に考えると、授乳をしていなくても、1年以内に出産経験がある女性を対象者とするには注意が必要と考える。
② 月経周期別に評価することを目的とされているが、月経周期を確認できる調査項目が症例報告書にもアンケートにもない。今回の目的のためには、月経周期を確実の把握する注意が必要と考える。
・オキシトシンの経済的競争心への影響という全く新しい視点にたった研究である。その結果は今後の社会における女性の活動を変化させ得る重要な研究であり進めていくべきと考える。注意すべき点として経済実験の内容が複雑であり、本人の思考力、計算力が影響する可能性があり、結果がオキシトシンそのものによる影響かの判断に注意を要する。

【委員会当日】

研究者より、研究の概要等の説明があった。事前審査の確認を行い、当日では、委員より、今回の最終的な目的、プロトコル背景についてこのような「競争選好」の差が文化的な要因で発生するのか、生物・医学的な要因で発生するのが論点になってきているとの記載であるが論文とのつながり、今回の研究の位置づけ、その上で説明文書についても追記が必要等の意見があった。参加されるメリットの確認、リクルート仕方について学生が含まれる場合について研究の客観性の担保が必要、極度の睡眠不足等によりホルモンのバランスに関係することから説明文書にも記載が必要ではないか、技術専門員からも指摘があるよう結果がオキシトシンそのものによる影響かの判断に注意が必要であることから、結果に影響するような事柄は避けるような意見があった。

【審査結果】

以下の修正が必要であることから、全会一致で継続審査（簡便審査）の結論となった。

【指示事項】

・委員会事前審査の質問意見26に対して、検討した結果を右記に記載すること
・プロトコル1.背景
このような「競争選好」の差が文化的な要因で発生するのか、生物・医学的な要因で発生するのが論点になってきている。との記載であるが、前文の論文6) 7) からつながりを再度、検討すること
（世界でデータがないことを今回の研究で実施することも今回の背景に含んではどうかとの意見あり）
・上記に関連し、オキシトシンの「競争選好」への影響についての目的等をプロトコルおよび説明文書にわかりやすく記載すること
・同じ教室・研究室の学生は除外する等、対象者とは権力関係が影響しないように配慮することが必要になる。
配慮方法について右記に記載すること
・結果に影響するような前日の睡眠状況（徹夜）等は避けることについて説明文書への記載を検討すること

【新規申請】	
番号	S21004
課題名	Carboplatin単剤療法を受ける患者を対象に再発膠芽腫（rGBM）の治療を目的としたマイクロバブル共振子併用時のExAblate 4000タイプ2を使用した血液脳関門（BBB）開放による治療手技の安全性及びfeasibilityを評価する臨床研究
研究代表医師/研究責任医師	貴島 晴彦（脳神経外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計2施設)
臨床研究実施計画受領日	2021年9月15日
説明者	あり
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	なし
審査結果	全会一致にて継続審査となった。

【事前審査】

一般の立場や医学専門家委員より、説明文書・研究計画書の記載整備や介添者の定義、禁止薬の確認、不利益の理解、除外基準の確認方法、今回の研究は、①集束超音波照射、②マイクロバブルの共振を利用、③BBBの開放、④カルボプラチンの標的組織到達、を検討する研究であると理解していますが、①と②により③の効果が得られるという部分がどこまで公知で、かつ安全性の確認の必要性であるのか等今回の試験の意義についての確認、カルボプラチン使用できない場合の記載、実施体制に関する事項、終了時点の評価、費用の確認、試料・情報の二次利用、さまざまな化学療法の選択肢がある中で、なぜカルボプラチンを使うのかや、治療成績の側面からの意義、BBB開放処置を行い、その後タクシーで移動することにより急変の対応や移動しなければならない根拠（施設移動せず対応できないのか）、今回関連する企業に関する利益相反の確認、連絡先の確認、入院の可否、等の意見があった。なお、全般的に説明文書について和訳していることから意味解釈が不明な部分、記述全般に簡潔明瞭の欠如感が多数ありそれに関する意見、説明文書の表現方法等が多く委員より意見があった。

【技術専門員2名】

- ・BBBを開放することによるカルボプラチンの再発膠芽腫に対する効果を実証しようという新規性のある試みであり価値のある臨床研究と考える。一方集束超音波を照射する施設とカルボプラチンを投与する施設が「原則」異なるために、カルボプラチン投与が至適に計画通り行うことが可能かどうか疑問が残る。この点を明確に計画書に記載していただきたい。そうすれば研究遂行は可能と考える。考えるられるメリット・デメリットとしては、化学療法剤の腫瘍細胞への到達を妨げている血液脳関門（BBB）を開放することによってカルボプラチンの効果を最大限に活かす可能性があり、再発膠芽腫に対する腫瘍縮小効果のみならず浸潤膠芽腫細胞の死滅効果が期待される。一方、カルボプラチン投与量の設定について、BBBを開放した場合に「特定臨床研究実施計画書」で定められているカルバートの式での計算量が適切なのだろうか不明である。また、低周波とはいえ集束超音波を照射することによって腫瘍からの出血が生じないかが注意点である。
- ・近年、膠芽腫に対する臨床試験では、新たな薬剤や治療法の有効性が証明されず、治療法の開発・進歩が非常に滞っている。本研究はプロファイルの明らかな薬剤と医療機器として承認されている機器の応用であり、安全性が高いと予想されるうえ、効果が確認できれば臨床使用に対して大きく進展できる意義のある研究と考える。なお、本研究の成果はカルボプラチン以外の薬剤投与にも応用できる点がメリットと考える。再発時に本研究への参加を予定した場合、日本では保険適応になっているBevacizumabが使用できなくなる点はデメリットと考える。また、Bevacizumab使用例が除外基準に該当するが、本研究に参加する7カ国で膠芽腫に対するBevacizumabの保険適応が異なるため、患者選択にバイアスが生じる可能性があると思われる。

【委員会当日】

研究者より、研究の概要等の説明があった。事前審査の確認を行い、回答がない部分については、回答頂いた。委員より、脳腫瘍の緩和ケアの現状確認がなされ、現状では精神的ケアについては診断された時点でサポートチームが結成されるがこの研究特有な対応ではなく、この疾患となった時点でケアはされるとの回答であった。また、入院の有無について必須であれば記載が必要との意見、また、海外でのデータの取扱いについて事前審査で削除されていることからデータ提供されるのであれば、記載が必要であること、治療時には絶食とのことから説明文書に記載を行うことの見解もあった。

その他、照射後の時間について4時間許容について実施可能性の確認、患者全員すべて阪大にて入院との説明があったことから、説明文書の不整合が生じている、治験ではなく臨床研究で行う理由について質疑があったが、研究者の回答としては治験で考慮したが、企業側の理由により臨床研究で対応するに至ったとの回答があったが、今後として臨床研究を実施しても次のステップとして一般診療化の申請は難しいことから今後のどのような経過をたどるのかという意見もあった。

今回の研究に参加することに対してアバスタチンについて投与ができないことについて現状の説明文書の記載はあるが、アバスタチンが英文で記載されていることから修正の必要性、また、患者さんについては診断・予後の告知についてはどのようにしているのかとの質問に対して、診断された時点で予後、告知を行っており、告知を行った方に対してこの研究に参加されることであるが、やはり、予後告知されている方を選択基準に入れることも考慮が必要ではないかと意見もあった。

また、除外基準24「右左心短絡又は両方向性心短絡を有する患者」に対するの確認方法について、客観的にどのように除外されるのかとの質問について既往で対応するとの回答であるが、シャントを患者本人が気づかない場合については除外できない。マイクロバブルが動脈系にはいと遠隔臓器で塞栓を行う可能性がある。ただ、そうなりにくくなっているので問題はないと思うが、右左シャントがあるのであれば使用はしないこと企業に確認が必要ではないかとの質問に対し、マイクロバブルは最終的には、動脈を通りBBBを壊すことから問題ないのではないかと回答であったが、そうすると除外とする理由について確認が必要との意見があった。

さらに、代諾者欄に記載があるが理由について確認したが、同意書やその他の書類について再度確認を要すること、また、その他、細かい部分の誤記やスケジュールの不整合や事前審査の際に削除された内容の確認について多くの意見があった。

【審査結果】

以下の修正が必要であることから、全会一致で継続審査の結論となった。

【指示事項】

- ・委員会事前の審査で指摘のあった回答書19-1, 21-1, 26-1, 27-1, 28-1, 29-1について回答欄に記載すること。
 - ・症例数について、実施計画では5名、プロトコルでは5症例（最大10症例）、説明文書では最大10名との記載である。すべての書類を合わせる。
 - ・説明文書17ページについて、「入院していただくこともあります」の文言は、入院が必須との委員会時の回答から、説明文書を修正すること
 - ・意見67で一部、説明文書の内容を削除しているが、海外にデータを提供することについて再検討すること
 - ・治療当日は絶食であることを説明文書に記載すること。
 - ・委員会時の説明において、全ての患者に対して当院にて入院、投与、経過観察との回答から、現在の説明文書に記載がある当日退院や友誼会にてカルボプラチンで投与の記載は変更すること
 - ・委員会説明時の質問に対する研究者回答にあった通り、予後告知されている方を選択基準に入れることを検討すること
 - ・説明文書については、Avastin（アバスタチン）について商品名は日本語表記で記載すること。
 - ・説明文書の誤字脱字について、コメント79・80以外にも、全体的に見直しを行うこと
 - ・説明文書について、以下修正すること
- 1) 目次について9.のページ数がエラーになっている。
 - 2) 9ページ7行目
使用したと時…と誤字
 - 3) 13ページ
「実施されすまで」は誤字
 - 4) 24ページ
開始します。行います。との記載があり、「行います」は削除
 - 5) 34ページ
InSightec.Ltd.社であるから…の「である」は削除
 - ・説明文書については、以下、確認すること
- 1) 9ページ
しかしながらBBBによって～の文書は前文と文書とつながらないように思われることから、再度、記載を確認すること（実施していたとの記載であるが、効き目が弱い??）
 - 2) 15ページ8.1
「この臨床研究への参加に同意いただいた後の最初の来院では、研究チームとの最初の話し合いの後で行います。」の文書を再考すること
 - 3) 17ページ（1）事前の検査はスクリーニングとは別であるのか
当日の事前の検査であれば、CTが入っているのは、少しスケジュール表と異なるため、確認すること
 - 4) 18ページ
当日の治療の流れの中に以前には、「吐き出した空気中の二酸化炭素量を測定するため、鼻の下にプラスチックチューブを装着することをお願いします。」との文言が削除されているが、問題ないかを確認すること
 - 5) 33ページ
予想しない利益の文言は再考すること
 - ・除外基準24「右左心短絡又は両方向性心短絡を有する患者」を入れられている理由について確認し、回答を右記に記載すること
（委員会時の説明においては、マイクロバブルについては、最後は、動脈を経由してBBBを壊すことになるが、それであればこの除外基準はなぜ規定されているのか）
 - ・同意に関して、同意書・プロトコルについて記載を再考すること
（代筆の記載についても検討すること）

【変更申請】

番号	S18031
課題名	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験(OPTIMA-AF trial)
研究代表医師/研究責任医師	坂田 泰史 (循環器内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計71施設)
変更審査依頼書受領日	2021年 9月 28日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	研究責任医師と同一診療科である朝野委員は、審議の際、退席とした。
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、今回の変更申請は、施設追加、誤記修正等に伴う実施計画、研究計画書等改訂についてであるとの説明後、審議が行われた。上記について、全会一致にて承認となった。

【定期報告】

番号	N18030
課題名	腸管狭窄合併クローン病患者に対する内視鏡的バルーン拡張術後ブデソニド内服の安全性および有効性の検討(OGF1707)
研究代表医師/研究責任医師	竹原 徹郎 (消化器内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計8施設)
定期報告書受領日	2021年9月1日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	なし
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、定期報告に関して説明があり、全会一致にて研究の継続について承認となった。

【変更申請】

番号	S20002
課題名	COVID-19患者を対象としたデメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩の有効性及び安全性の検討
研究代表医師/研究責任医師	岩堀 幸太 (呼吸器内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計4施設)
変更審査依頼書受領日	2021年9月15日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	本研究の統計解析責任者である山田委員は、審議の際、退席とした。
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、今回の変更申請は、選択基準変更に伴う実施計画、研究計画書等改訂についてであるとの説明後、審議が行われた。上記について、全会一致にて承認となった。

【定期報告】

番号	S20002
課題名	COVID-19患者を対象としたデメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩の有効性及び安全性の検討
研究代表医師/研究責任医師	岩堀 幸太 (呼吸器内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計4施設)
定期報告書受領日	2021年9月7日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	本研究の統計解析責任者である山田委員は、審議の際、退席とした。
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、定期報告に関して説明があり、全会一致にて研究の継続について承認となった。

【疾病等報告】

番号	S20009
課題名	重症COVID-19感染症患者を対象とした新規ウイルス吸着療法の有効性と安全性を検討する臨床研究
研究代表医師/研究責任医師	猪阪 善隆（腎臓内科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計2施設）
疾病等報告書	2021年9月14日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）	本研究の統計解析責任者である山田委員は、審議の際、退席とした。
審査結果	全会一致にて承認となった。

委員長より、疾病等の報告の内容の説明後、審議の結果、全会一致にて承認となった。

【重大な不適合報告】

番号	S20005
課題名	腹部手術術後のレントゲンフォローにおける超小型ポータブルレントゲン装置の有効性及び安全性に関する検討
研究代表医師/研究責任医師	江口 英利（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
重大な不適合報告書受領日	2021年9月29日
委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）	なし
審査結果	全会一致にて継続審査となった。

委員長より、今回の重大な不適合に至った経緯及び概要について説明があった。委員より誰が代筆を行うのかを詳細に記載すること（公正な立会人ではなく具体的に記載すること。介護者？親族？等）、プロトコルには次回改訂時に行う旨不適合報告の対応策に記載することとの意見があった。

上記について、全会一致にて継続審査となった。

【終了通知】

番号	N18017
課題名	高リン血症を呈する保存期慢性腎臓病患者の血管障害に対する影響を検討する炭酸ランタンと炭酸カルシウムのオープンラベル・ランダム化比較試験
研究代表医師/研究責任医師	坂口 悠介（腎臓内科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
終了通知書受領日	2021年9月27日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）	なし
審査結果	全会一致にて継続審査となった。

委員長より、総括報告書の概要について説明の後、審議が行われた。委員より今回の研究の結果を踏まえて、次の研究にどのように活かすのかを記載することとの意見があった。

上記について、全会一致にて継続審査となった。

【終了通知】

番号	N18008
課題名	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期hANP投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験
研究代表医師/研究責任医師	新谷 康（呼吸器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院（計10施設）
終了通知書受領日	2021年8月29日
説明者	あり
委員の利益相反の関与に関する状況（審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む）	研究代表医師である新谷委員は、審議の際、退席した。
審査結果	全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

代表責任医師より、総括報告書の概要について説明の後、審議が行われた。委員会時に説明された内容が反映されたプロトコル・終了届書の差し替え、総括報告書6ページその他、医師が本試験…については、11) になると思われるため11) を追記、総括報告書14ページ（倫理委員会）内容の整合性について、再度見直しが必要との意見があった。

上記について、全会一致にて継続審査（簡便審査）となった。

2. 報告

継続審査(簡便審査)について

番号	S21003
課題名	肺癌患者を対象にした癌ケトン食療法の多施設並行群間比較試験
研究代表医師/研究責任医師	萩原 圭祐 (漢方内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計3施設)
審査結果	承認

9/1の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い研究計画書、説明文書等の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し9/10に承認となった。

番号	S21003
課題名	肺癌患者を対象にした癌ケトン食療法の多施設並行群間比較試験
研究代表医師/研究責任医師	萩原 圭祐 (漢方内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計3施設)
審査結果	承認

軽微な修正事項と判断、事務局にて確認し、簡便審査により委員長が確認し9/28に承認となった。

番号	S21005
課題名	胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験
研究代表医師/研究責任医師	土岐 祐一郎 (消化器外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(計9施設)
審査結果	承認

9/1の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い研究計画書、説明文書等の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し9/14に承認となった。

番号	N18032
課題名	術前の貧血および不定愁訴に対する漢方治療の有用性の研究 ～人参養栄湯の比較対照試験～
研究代表医師/研究責任医師	木村 正 (産婦人科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
審査結果	承認

9/1の委員会にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項に伴い研究計画書、説明文書等の修正を行い、簡便審査により委員長が確認し10/1に承認となった。

3. その他

番号	N18005
課題名	欠損を有する半月板損傷に対するコラーゲン半月板補填材を用いた治療法の安全性の確認及び有効性の探索
研究代表医師/研究責任医師	中田 研 (整形外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

先進医療審査終了後総括報告書の修正について、事務局にて確認し、その他報告として委員会報告となった。