

## 2022年度 第11回 大阪大学臨床研究審査委員会議事要旨

日時：2023年2月1日（水）14時00分 ～ 16時00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
◎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	×	
○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	○	15:20で退席
○彦惣 俊吾	大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学（准教授）	男	1号委員	○	
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)	
牧野 知紀	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)	
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	○(WEB会議)	
○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)	
小廣 荘太郎	一般市民	男	3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)	
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〉
- 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。
    - 医学又は医療の専門家
    - 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
    - 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者
  - 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。
    - 委員が5名以上であること。
    - 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
    - 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。
    - 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。

- 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
- 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
- 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
- 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

〈陪席〉（敬称略）  
久保美里、中野香緒里、久保まなみ、岩崎まどか、前坂和城（WEB）、浅野健人（WEB）、梅染紘美

## 1. 審議案件

## 【新規申請】

番号	S22008
課題名	尿中酸素分圧持続測定値を指標とした急性腎障害発症との関係の検討
研究代表医師/研究責任医師	井口 直也
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院(多施設共同機関：非該当)
臨床研究実施計画受領日	2023年1月4日
説明者	井口 直也 (麻酔科)
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)	本研究の分担医師である山田委員と、研究関係者である山岸委員は、審議の際は退席とした。
社会的に特別な配慮を必要とする者	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 小児/未成年 <input type="checkbox"/> 同意の能力のない成人 <input type="checkbox"/> 妊婦・胎児 <input type="checkbox"/> 新生児 <input type="checkbox"/> その他 ( )
代諾者の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合→アセント文書 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有)
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、除外基準の根拠、センサーの位置、研究デザインの確認、説明文書では、清潔度の範囲の確認、保管期間の期間の詳細、測定により治療方針を変更しない旨、また、センサーによる不利益を説明文書に記載や記載整備、表現方法等、同意撤回書の記載方法の様々な意見があがった。

## 【技術専門員 2名】

・先行Pilot研究による人での臨床使用が確認されたのちの探索的臨床研究として、適切にデザインされている。本研究により、真のエンドポイントとして、本品を用いた場合の「大動脈遮断を要する予定心臓手術を施行する患者のAKI発症低減」が検証可能な前向き臨床試験をデザインするための探索的データが取得されることが期待される。注意すべき点として、①「試験の種類」が「観察研究」とされている。本研究計画（特に主要評価項目、安全性評価等）並びに医療機器の使用方法等から臨床研究法の下での臨床研究に該当するか否か委員会にて検討されたい。②「センサーの性能に関する試験」について。本センサーと同一メーカーの同等の性能を有するセンサー（以下「先行品」）を用いた非臨床試験において、本センサーの性能は担保されていると説明されているが、本研究で用いられるセンサーと、先行品との差分が明確でないため、非臨床試験の外挿性が判断できない。研究責任医師らが本センサーと、先行品との差分評価等を行っている場合には追加資料を求める等、委員会において検討されたい③④「センサーの安全性に関する試験」について。センサーは尿道バルーンカテーテル内に留置され、また測定終了後には抜去されることから、カテーテル内での曲げ、折れに対する強度や、引き抜きに対する強度等について評価されるか、もしくは使用方法等リスクマネジメントが適切になされるべきである（P.22 4. 研究機器のリスクマネジメント）。安全性に関する追加情報確認の必要性について、委員会において検討されたい。④「4.3.2 機器の不具合」について。バルーンカテーテル及びモニターについては想定される不具合について記載されている。一方でセンサーについて想定されている不具合が記載されていない。センサーを単独で抜去することも想定されること、術後一定期間カテーテル内に挿入、留置されることから、センサー使用前、使用中の不具合（特に破断による膀胱内異物の可能性）等について追記することを推奨する。

・検証しようとする目的の臨床的意義は明らかであるが、比較的小規模な試験であるため結果の頑健性には懸念がある。AKIを早期に予測できる点でメリットがある。尿道カテーテルを挿入する必要があるが、全身麻酔下での手術を受ける本研究対象者において追加のデメリットは考えにくい。

## 【委員会当日】

研究者より、研究の概要等の説明があり、各委員より以下の質疑応答があった。

未承認医療機器の尿道のバルーンを用いてAKIの予測を行うという研究であるが、安全性として、このバルーンはセンサーがついているだけで、ほぼ日常臨床に使うものと安全性については差がないと考えてよいかとの意見に対して、通常の医療機器の尿道バルーンカテーテルの中にセンサーがあり、センサー自体が体に触れるということではなく、製造過程においても滅菌をおこなっていること、また、過去の研究においても破損等も認めていないとの回答があった。また、酸素分圧を測定するということであるが、センサーの先はどのようなになっているのかとの意見に対しても、尿道カテーテルの中に、尿道カテーテルにある穴から尿がカテーテルの中に入ってくるが、入ってきたところで測定するということになるため、尿には触れるが、カテーテルの中に入ってきたところで触れるということになる。そのため、カテーテルからセンサーは出ない。また、使用方法についても質問があり、翌日抜去であるが、抜去のときにトラブルが起こることは全くないとの理解でよいかとの意見に対しては、センサーの部分、センサーを抜き取り、尿道カテーテルはそのまま使用を続けるということで、今までにセンサーが抜けたことがない、尿で濡れることから、センサーとカテーテルの間が滑りがよくなり、基本的にはセンサーは抜けるが、例えば今後、抜けづらいような事例が出てきたら、カテーテル自体の交換ということを視野に入れたリスク管理を行いたいとの回答があった。センサーの構造について、カテーテルとセンサーについて口径的にも物理的に突き抜けることはないという理解でよいか、また、センサーを挿入されることにより、カテーテル内のつまりや通常の尿の流れが悪くなることはないかということも問題ないかとの意見に対して、センサー自体は尿道バルーンカテーテルの径と比較すると非常に細い、センサーはカテーテルの中に入っているが、センサーだけが切れる、体内に遺残するということは考えにくいと考えている。詰まるようなことは臨床では認めていない、人口尿で流す実験を繰り返し行っており、流出が妨げられるようなことも認めていないとの回答があった。

症例数に関して、55例の根拠、また、臨床上で術中にリアルタイムで酸素分圧を測定したときに、それがどのくらい先に分かれば可逆的な腎機能の改善、予防につながるのか。実際にそれをリアルタイムでモニターしたときに、下がってきたときに何か臨床上介入できるようなことが、これから先の将来的な動きにつながるのか。例えば輸液を増やすことやアルブミンを入れる等、リアルタイムにそれを改善するような動きはあるのかとの意見があった。回答としては、55例の設定根拠としては、心臓血管外科の手術患者の腎障害発生率が20%程度と考えられている。統計家にも相談し、55例であれば指標として有用性を評価できるという意見をいただき設定した。また、早期診断については、既存の尿酸が障害とかのマーカーとの違いということになる。既存のマーカーというのは、測定物質の問題、もう1つは、ポイント、ポイントでしか測定できない、測定そのものにも時間がかかり、持続的な指標ではないということも遅れていく。今回の場合は、心臓血管外科であれば、混合静脈血の酸素飽和度を観察するが、細胞がなくなる前に酸素が下がってきているというところで捉える。一番上流のところでは捉えることで、かなり早期であり、障害が加わったところで捉えられると考えているとの回答があった。また、治療介入については、今後の課題である。今回の指標を用いることで、どういう治療が適切なのか、個々の患者の至適血圧も異なるがリアルタイムで酸素の状態を確認できることから、治療薬の個別化が可能になるのではないかと考えるとの回答であった。

また、別の委員より、uP02の低下を見るが、混合静脈血の酸素飽和度も体内の酸素の量を見る、使用量等を見るのに使用され、心拍出量等もモニタリングされているが、uP02の低下というのは、心拍出量等の指標では影響されないものなのか、また、どの程度、関係性がわかっているのか。もう1点は、AKIの発生について、恐らく術後48時間までのAKIということであると思われるが、実際uP02の低下という循環動態の異常以外にも、例えば腎毒性のある薬剤の使用であったり、そういうことでAKIが発生したりする可能性も高いが、そういうような交絡の影響する因子をこのデザインでどのように除外をされるのかという点について質問があった。1点目については、現在、27例ほど大阪大学で確認しているが、その中で、少し先端的な話になるのかと思いついて今回説明では触れなかったが、そういうシステム的な体循環の指標、血圧であるとか混合静脈、心拍出量、それが保たれているにも関わらず尿中酸素分圧が下がっているというフェーズがある。今までの手術室や集中治療室で見ているモニターでは腎臓の中のことは見えていないということも実は分かってきた。全く同じ年齢、全く同じ手術、ほぼ同じ手術時間でもAKIを起こした症例と起こさなかった症例がある。AKIを発症しなかった患者は尿中酸素分圧は低下していなかったが、発症した症例と術中の血行動態はほぼ一緒であった。今までの指標では腎臓のことは見えていないということではないか、また、新たな循環管理が、ストラテジーが要るのではないかと、始めているところである。2点目に関しては、交絡因子の除去ということになるが、心臓手術の場合、基本的には手術手技も安定しており、抗生物質を含めた何か治療に腎障害のある物質を投与するというのも基本的にはあまりない。いろんなリスク因子はあると思うが、今回の場合、複雑なモデルを使わなくてもいいのではないかと考えている。最後にもう1点、委員より、尿道カテーテルにセンサーが挿入され、製造されているが、製造工程は常に一定ということが保たれている、出来上がるものが一定であるということがどれくらい担保されているのかということと、ガス滅菌等をされると思うが、センサーの感度等は影響を受けないのかという2点についてコメントがあった。研究者より、センサー自体は出荷時に保証がされている。また、センサーとカテーテルをセットする会社は尿道バルーンカテーテルをもともと製造されている会社である。滅菌工程も承認されたもので行っている。それぞれの製品間の差というのも、一応今まで基礎的な使う前の実験では認めていない。また、製品の製造メーカーがマニュアル、生体適合性の資料があり、そこでE O G滅菌に問題ないというデータが掲載されているとの回答があった。

参加される患者の心情的なところということで、人工心肺をつける手術はかなり大きな手術になるかと思うが、患者としてはやはりそちらの手術が心配の中での研究参加ということになる。本手術のほうが滞りなく行われるということは口頭でも説明があったほうがいいのかと思う。また、今回の結果というのはAKIの早期発見には反映されないことから、データは取るが、今回のAKIのものによって尿中酸素分圧が下がり、介入するという事はない、治療方針の変更はないと記載されているが、口頭でも説明をしていただきたいとのコメントがあり、研究者も了承された。

また、説明文書の中でこれが医療機器としては承認されていないと記載されている中で、未承認の医療機器であり、体内に挿入することから、使用する患者負担に不具合が起り得る旨等、患者さんへの不利益の記載をもう少し記載が必要ではないかとの意見に対し、説明文書に記載を追記し、生体適合性が検査されていることも含めて記載し、説明も丁寧に行う旨、回答があった。

技術専門員からの質問である主要評価項目について、ほかのAKIのリスク因子とも併せてモデルはつくらないかとの意見であるが、これは今回の説明から探索的ということでそこまではまだ考えていないということかとのコメントに対して、その理解で問題ないとの回答があり、また、技術専門員の意見の中で、死亡例を中止するとバイアスになるのではないかの意見については、中止例も基本的にフォローを行い、後々詳細に、個別に確認し、その時点で、その段階で検討するとの回答であった。AKIとは全く関係ない、例えば出血とかで死亡するケースもあることから、事前に回答した内容で対応するとの回答があった。以後に、センサーの入手経路としては研究費で購入するのかどうかとの質問に対しては、購入は科研費を用いて購入するとの回答があった。

研究者退席の上で、上記の内容を再度確認し、その他意見について確認したところ、症例数の設定について、55例で閾値を決めるというのは大體理にかなった考え方であるのか否かについては、根拠は機器の数が50というところの目安があり、機器の数というのがベースにあって、その上で予定している解析が達成できるかというところで、ROC曲線の曲線下面積7割を想定してというところで最低これくらいあれば何とか物が言えるぐらいの規模感であるとのコメントがあった。また、実施計画の研究デザインの観察研究の部分については、特定臨床研究であることは変わりはないことから、現状の記載のままで問題はないとのコメントも追加された。最終的に上記の内容を含め、以下の指示事項で対応することとした。

#### 【審査結果】

以下の修正が必要であることから、全会一致にて継続審査(簡便審査)となった。

#### 【指示事項】

・審査の結果、未承認の医療機器であり、体内に挿入することから、使用する患者負担に不具合が起り得る旨等、患者さんへの不利益の記載をもう少し記載すること。なお、生体適合性の検査をされており、検査結果も問題がないことも含めて説明文章への記載を検討すること。

#### 【疾病等報告】

番号	S19007
課題名	分岐部病変における側枝への薬剤溶出性バルーンの有効性と安全性の検討～無作為化比較試験～
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
変更審査依頼書受領日	2023年1月26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)	本研究の分担医師である彦惣委員は、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。

#### 【変更申請】

番号	S22003
課題名	軽症又は無症候新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者に対する洗口液による唾液中コロナウイルスの減少効果の検討
研究代表医師/研究責任医師	忽那 賢志(感染制御部)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2023年1月18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)	本研究の分担医師である山岸委員は、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、研究計画書、同意説明文書の変更事項について確認し、全会一致にて承認となった。

#### 【変更申請】

番号	S21009
課題名	腎移植患者におけるSGLT2阻害薬の腎保護効果：ランダム化非盲検比較試験
研究代表医師/研究責任医師	難波 倫子(腎臓内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2023年1月25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、研究計画書、同意説明文書の変更事項について確認し、全会一致にて承認となった。

## 【変更申請】

番号	S21002
課題名	前頭葉への単回の連続的シータバースト刺激 (cTBS) によるパーキンソン病患者のパレイドリアへの影響の検討
研究代表医師/研究責任医師	木村 康義 (神経内科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2023年1月24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、同意説明文書の変更事項について確認し、全会一致にて承認となった。

## 【変更申請(継続審査)】

番号	N18024
課題名	胸腹部大動脈疾患に対する開窓型/分枝型ステントグラフト治療の有用性・安全性に関する研究
研究代表医師/研究責任医師	島村 和男 (心臓血管外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2022年12月13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、1月委員会意見についての修正事項について確認し、全会一致にて承認となった。

## 【変更申請(継続審査)】

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
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
変更審査依頼書受領日	2022年12月20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	全会一致にて継続となった。

委員長より、1月委員会意見について説明の後、審議が行われた。リクルートの方法に関して、倫理的配慮がなされているのか、また、データの信頼性に影響を与える可能性も考慮したうえで検討が必要であり、また、症例追加に関する解析方法の検討も行う必要があるとの意見があった。全会一致で継続審査となった。

## 【定期報告】

番号	S20004
課題名	焦点深度拡張型コンタクトレンズによる近視進行抑制効果
研究代表医師/研究責任医師	高 静花
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 (多施設共同研究: 計5医療機関)
定期報告書受領日	2022年12月26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、疾病等の発生はなく、不適合については、重大な不適合、重大で継続的な不適合はなかった。全会一致にて研究の継続について承認となった。

## 【定期報告】

番号	S19008
課題名	線維筋痛症に対する磁気刺激装置 (MagPro) を用いた一次運動野刺激の有効性及び安全性の評価: 国際共同臨床試験
研究代表医師/研究責任医師	細見 晃一 (脳神経外科)
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院 (多施設共同研究: 計5医療機関)
定期報告書受領日	2022年12月26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、疾病等・不適合の発生はなく、全会一致にて研究の継続について承認となった。

## 【終了通知】

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
終了通知書受領日	2023年1月25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）	本研究の分担医師である山田委員は、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、総括報告書の概要について説明の後、審議が行われた。全会一致にて承認となった。

## 【終了通知】

番号	S20001
課題名	DLBパーキンソニズムの運動症状を対象としたゾニサミド追加投与のレボドパ製剤増量投与に対する非劣勢試験
研究代表医師/研究責任医師	池田 学（神経科・精神科）
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	2023年2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）	本研究の分担医師である山田委員は、審議の際、退席とした。
審査結果	全会一致にて継続となった。

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。総括報告書の形式不備のため、整備が必要であること、コントロール群の効果不良という結果に関し、研究デザインと合致しない結果となった原因の回答が必要との意見があった。全会一致にて継続審査となった。

## 簡便審査について

番号	S22007
課題名	高血圧治療補助アプリCureApp HTが慢性腎臓病患者の尿中ナトリウム排泄量に及ぼす効果
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

1/18の委員会にて継続審査（簡便審査）となったが、修正事項について簡便審査により委員長承認（1/24）

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 正口（産婦人科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院

1/18の委員会にて継続審査（簡便審査）となったが、修正事項について簡便審査により委員長承認（1/25）

## 事前確認不要事項について

番号	S20003
課題名	Borderline Resectable膵癌に対する術前治療としてGEM/nab-PTX併用化学放射線療法とGEM/nab-PTX化学療法の治療効果を検証するランダム化第II相試験（CSGO-HBP-021）
研究代表医師/研究責任医師	小林 省吾（消化器外科）
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
審査結果	承認

事前確認不要事項に該当すると判断、事務局にて確認し、委員会報告となった。