

平成22年度第9回 医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

日時 平成22年12月8日(水) 15時00分～16時50分
 場所 外来・中央診療棟4階 臨床試験部
 出席者 朝野委員長、奥村副委員長、山本副委員長、竹原副委員長、富田副委員長、鵜飼委員、横山委員、末澤委員
 欠席者 上坂委員、白倉委員、越村委員、瀬戸山委員
 書記 藤間

【結果報告】

変更申請 9件(承認9件)

【審議】

再審議 1件(修正の上承認1件)
 変更申請 4件(承認2件、修正の上承認1件、却下1件)
 通常申請 26件(承認10件、条件付き承認2件、修正の上承認14件)

【状況報告】

研究実施報告 9件(承認9件)
 終了報告 2件(承認2件)

再審議

番号	10125
課題名	原発乳癌に対する術前化学療法にゾレドロン酸併用のランダム化比較試験
研究責任者	金 昇晋(乳腺・内分泌外科)
概要	Stage A - B の HER2 陰性原発性乳癌患者を対象に、術前化学療法単独群：weekly パクリタキセル治療後、[フルオウラシル 500/ エピルピシン 100/シクロフォスファミド (FEC100)] と 術前化学療法：weekly パクリタキセル治療後 FEC100 + ゾレドロン酸併用群の の 2 群間において、病理学的完全奏効率を主要評価項目としてゾレドロン酸を併用した際の有効性と安全性を検討する。
審議内容	研究計画書および説明文書の補償に関する記載を修正すること。
審議結果	修正の上承認

変更申請

番号	051119-2
課題名	頭頸部癌に対する化学放射線同時併用療法 多施設共同第 相臨床試験
研究責任者	猪原 秀典(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
概要	頭頸部癌、特に頭頸部進行癌に対する治療の軸は手術療法であるが、術後に音声言語・嚥下機能などの著しい障害を残すため、近年では臓器温存を目指して化学放射線同時併用療法が脚光を浴びている。我々は副作用が少なく治療効果に優れた化学放射線同時併用療法の開発を目指して、シスプラチンとタキソテールの2剤を毎週少量投与する化学放射線同時併用療法の第 相臨床試験を行い、その推奨投与量を決定した。平成17年12月28日には、大阪大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会より“頭頸部癌に対する抗癌剤(シスプラチンとドセタキセル)を用いた化学放射線同時併用療法 多施設共同第 相臨床試験”として承認を受け、本化学放射線同時併用療法の第 相臨床試験を多施設共同で現在実施中である。本研究は、さらに症例を積み重ね、継続するために計画したものである。
審議内容	現時点において予定症例数を超過しており、研究実施予定期間が5年を超えることから新規申請として提出すること。
審議結果	却下

番 号	0 9 2 4 4 - 2
課 題 名	心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究 - (EPO-AMI-II)
研究責任者	南野 哲男 (循環器内科)
概 要	急性心筋梗塞は依然死亡率の高い疾患であり、慢性期には心不全へ進展するため、急性心筋梗塞に対する新しい治療法の開発が望まれる。本試験では、急性心筋梗塞患者に対するエリスロポエチン投与による慢性期心機能改善効果、ならびに、その安全性を多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間試験において検証し、急性心筋梗塞に対する新たな薬物補充療法を開発することを目的とする。本試験の成果は、梗塞後心不全の発症・重症度の軽減につながり、社会への貢献が大きい。
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究分担者の変更 ・中止基準の追加 ・検査項目の変更 ・保険加入施設の変更 ・連絡先の追加・変更
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	0 9 3 0 3 - 3
課 題 名	1型糖尿病における発現遺伝子プロファイルの解析
研究責任者	今川 彰久 (内分泌・代謝内科学)
概 要	日本人1型糖尿病においては、「急性発症1型糖尿病」「劇症1型糖尿病」「緩徐進行1型糖尿病」の3亜型の存在が明らかになった。これら3亜型の分類に基づき、個々の成因を解明する必要がある。そこで、これら3亜型の1型糖尿病患者において、組織の一部を採取し、発現している遺伝子を網羅的に解析することにより、発症機構を解明する。また、診断マーカーを同定し、診断基準の策定の一助とする。
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者・研究目的の追加 ・研究責任者の職名・連絡先の変更
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 0 0 5 5 - 3
課 題 名	うつ病患者における、頭部 MRI 拡散テンソル画像で捉えた脳梁および大脳白質線維束の治療前後の変化と臨床症状の治療前後の変化の関連に関する研究
研究責任者	工藤 喬 (神経科精神科)
概 要	うつ病患者に対して、頭部 MRI 拡散テンソル画像を撮像し、脳梁及び大脳白質線維束の拡散の大きさと異方性、及び末梢血バイオマーカーを計測する。加えてうつ症状の評価を行う。これらを治療前後に行い、治療前後で比較することにより、うつ病患者におけるうつ症状の原因となる脳内神経基盤を探索する。
変更内容	<ul style="list-style-type: none"> ・検査項目の追加 ・検査実施施設の追加 ・包括同意書一式の追加
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・患者説明文にバイオマーカーの説明及び内容説明をすること。 ・余剰ではなく余分に採血することについて記載すること。 ・包括同意の研究公開方法について記載すること。
審議結果	修正の上承認

通常審査

番 号	1 0 1 9 7
課 題 名	肝細胞癌に対する肝動脈塞栓術：技術的側面と予後についての後方視的研究 Japanese Society of Transcatheter Hepatic Arterial Embolization Clinical Research Group (JSTHAECRG)-2010-01
研究責任者	大須賀 慶悟（放射線医学講座）
概 要	肝細胞癌に対する肝動脈塞栓療法（以下 TAE）は本邦発の治療法であるが、現在は根治的ではなく、姑息的治療法としての位置付けである。治療手技として、超選択的に TAE を行えば局所治療効果は向上すると考えられるが、治療手技と治療結果に言及した大規模調査は存在しない。本研究では 2003 年 1 月から 2004 年 12 月に肝細胞癌に対して TAE が行われた症例の成績を、後方視的に全国的調査し、その有用性を検討する。特に技術面が予後に与える影響を重要課題として検討する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 0 2 0 2
課 題 名	胆道癌の術後再発症例と非切除症例の予後の違いについての retrospective な検討
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科学）
概 要	胆道癌の術後再発症例と非切除症例で予後に差があるかどうかを retrospective に検討する。
審議内容	オンコロジーグループが阪大の外にある場合は、研究対象者に拒否権を与えること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 2 1 9
課 題 名	上部消化管内視鏡検査における上部消化管内圧の解析
研究責任者	中島 清一（消化器外科）
概 要	上部消化管内視鏡検査は日常行われている検査であるが、消化管管腔特に胃への送気量、送気圧については検討されてこなかった。現在、内視鏡手技は検査のみならず、粘膜切除に代表される治療領域にも拡大されており、急速に普及している。次世代内視鏡治療においては定圧送気に移行することが想定されるが、その至適圧は不明である。至適圧決定の際に有用となるのが、現在施行されている内視鏡検査時の食道および胃内圧の上限値である。そこで、今回の研究において現状の内視鏡検査時の上部消化管内圧の上限値を明らかにすることを目的とする。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 2 3 0
課 題 名	フォンダパリヌクスナトリウムの胃がん手術施行患者の静脈血栓塞栓症（VTE）の発症抑制に対する安全性と有効性の検討
研究責任者	藤原 義之（消化器外科学）
概 要	静脈血栓塞栓症（VTE）の発現リスクの高い、胃がん手術施行患者に対し、実地医療下において発症抑制を目的として、理学療法だけでなく、抗凝固薬であるフォンダパリヌクスナトリウム（2.5mg/dayあるいは1.5mg/day）を4～8日間投与することによる、安全性（Major Bleedingの発現頻度）、有効性（症候性PTE、症候性DVTの発現頻度）を検討することを目的としている。

審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 2 3 5
課 題 名	胃癌組織における HER2 を中心としたバイオマーカーの発現割合に関する研究
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	関連施設において2000年1月1日より2006年12月31日までに外科的切除された胃癌症例の検体を用い、中央診断によるHER2および他のバイオマーカーの発現割合を調べる。また、組織型・Stage別にこれらの発現の有無と予後との関連性についても検討する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

通常審査

番 号	1 0 0 8 8
課 題 名	難治性網膜視神経疾患に対する経角膜電気刺激治療
研究責任者	不二門 尚（感覚染機能形成学）
概 要	難治性網膜視神経疾患に対する経角膜電気刺激治療の治療効果を検討する。外傷性視神経症、虚血性視神経症、緑内障性視神経症、視神経萎縮、網膜色素変性症、網膜中心動脈閉塞症など有効な治療法のない疾患に対して電気刺激治療を行い治療効果を検討する。治療は1-2か月毎に3回電気刺激治療を行い治療終了後6カ月まで検査を行う。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・統計学的事項を再検討すること。 ・保険加入について、見積結果を参考に検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 1 2 8
課 題 名	リンパ節転移陽性食道癌（術前治療あり）に対する腫瘍特異的ペプチドワクチン術後アジュバント免疫化学療法多施設共同第 Ⅱ 相臨床試験
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
概 要	本臨床試験は、術前治療後の食道癌根治切除症例における病理組織学的リンパ節転移陽性患者に対して、新規腫瘍抗原であるURLC10、CDCA1およびKOC1由来のHLA-A*2402拘束性エピトープペプチドを皮下投与する術後アジュバントワクチン療法の臨床的有効性を解析し、術後再発率の抑制を期待する多施設共同第Ⅱ相臨床試験である。主目的として無再発生存期間(RFS)、副次目的として無病生存期間(DFS)と全生存期間(OS)、実行可能性、ペプチドに対する免疫反応を評価する。本臨床試験では、術前化学（放射線）療法を施行した食道癌に対して根治的切除術を行い、病理学的にリンパ節転移陽性が確認された食道癌患者を対象とする。
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象が発生した際の手順について計画書に記載すること。 ・統計学的事項を再検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 0 1 4 5
課 題 名	切除不能進行膵癌に対する Gemcitabine と TS-1 の併用スケジュールを比較する Randomized Phase II Study
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）

概要	切除不能進行膵癌に対するゲムシタピンおよびTS-1併用療法の治療スケジュールを2群間で比較し、効果と安全性等について総合的に比較検討する。A群では塩酸ゲムシタピンを1日目、8日目、22日目、29日目に、B群では8日目、15日目、29日目、36日目に投与する。TS-1は両群とも1日目～14日目、22日目～35日目に内服する。いずれの群でも42日を1コースとして治療を繰り返す。登録にあたって各患者の治療法は登録事務局においてランダムに割り付けられる。主要評価項目は1年生存率とし、副次評価項目は奏効率、全生存期間、無増悪生存期間、治療成功期間、副作用発現率とする。登録予定症例数はA群、B群とも各40例とする。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	10149
課題名	糖尿病患者における発癌感受性遺伝子多型と薬剤効果の多施設横断的研究
研究責任者	山崎 義光 (先端科学イノベーションセンター)
概要	糖尿病患者では発癌のリスクが1.7倍高く、インスリン抵抗性、メタボリック症候群(MS)などの関与が報告されている。大阪大学ゲノム研究(ヒトゲノム95)でインスリン抵抗性、MSなどの感受性遺伝子多型を同定した糖尿病患者を対象に発癌に関わる遺伝子多型性や薬剤の効果を検討する目的で、その遺伝情報の開示ならび臨床データの使用の同意をいただき、既発癌群とヒトゲノム95の同意取得以後の通院期間中に癌が発症しなかった群を対照とした二群間比較を行い、発癌感受性遺伝子多型および薬剤の発癌に及ぼす効果を検討する多施設横断的研究である。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番号	10160
課題名	ヒト正常造血幹細胞および血液腫瘍細胞における ESAM の発現とその機能解析
研究責任者	金倉 謙 (血液・腫瘍内科)
概要	近年我々はマウス造血幹細胞の新規表面マーカーとしてEndothelial cell-Selective Adhesion Molecule(ESAM)を同定した。本研究はESAMがヒト造血幹細胞の表面マーカーとしても応用可能かどうか、更にはヒト血液腫瘍細胞の表面抗原として発現しているかどうか、生理的な機能は何かについて解析することを目的とする。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番号	10161
課題名	高齢双生児を対象とした外表加齢変化に影響する因子の探索
研究責任者	坂井 靖夫 (形成外科)
概要	本研究は、高齢双生児を対象に外表、特に顔面の加齢変化に影響する因子を探索し、得られた結果から抗加齢(アンチエイジング)に寄与する情報を発信して個々の生活の質(QOL)の向上を目的とする。承認済であるゲノム研究「健康寿命、疾患感受性、および感性与情動に影響を及ぼす遺伝および生活環境因子の探索」のデータを用いた一連の研究として実施される。問診とともに顔画像解析システムによる顔面の撮影、皮膚粘弾性測定、必要に応じて外表異常疾患の診察を行い、双生児間の加齢(エイジング)状態の違いを解析する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。

審議結果	承認
------	----

番 号	10162
課 題 名	自閉症スペクトラム障害児の聴覚過敏性の神経基盤に関する研究
研究責任者	下野 九理子（連合小児発達学研究科）
概 要	近年、自閉症スペクトラム障害(Autism spectrum disorder; ASD)への社会的関心は高まってきているが、その症状の神経基盤に関しては未解明な点が多い。ASD児では68%に聴覚過敏性を有しているとの報告があり、パニックや自傷行為の原因となっているが、聴覚過敏の原因は解明されておらず、有効な対処法がない。本研究では脳磁図(MEG)を用いて、音刺激に対する大脳皮質の反応を測定し、ASD児の聴覚過敏性の神経学的な基盤について明らかにすることを目的とする。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	10168
課 題 名	脳腫瘍に対するメチオニン PET と FDG-PET を用いた病態解析に関する研究
研究責任者	橋本 直哉（脳神経外科）
概 要	悪性脳腫瘍治療において腫瘍細胞の正常脳組織への浸潤評価は極めて重要なテーマである。しかしながら従来のMRIやPET検査ではその正確な評価は難しいとされてきた。浸潤する腫瘍細胞数が微量であり、その検出が難しかったためである。本研究では ¹¹ C-methionine PETとFDG PETという異なった二種類のPET検査を融合的に解析することで、腫瘍細胞の正常脳組織への浸潤を正確に画像化することを目的とする。
審議内容	・本件は検査の一環のため保険加入の必要は無いと判断した。 ・倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	10169
課 題 名	閉塞性睡眠時無呼吸低呼吸症候群の新しい重症度指標の構築
研究責任者	三上 章良（睡眠医療センター）
概 要	閉塞性睡眠時無呼吸低呼吸症候群の心身への影響を調べる今までの研究や治療適応の判断は、無呼吸低呼吸指数を重症度指標としている。しかし、無呼吸低呼吸指数とは1時間あたりの「無呼吸あるいは低呼吸」の回数であり、呼吸イベント1つ1つの重症度は全く考慮していない。閉塞性睡眠時無呼吸低呼吸症候群の病態生理として、低酸素、呼吸努力増大、覚醒反応による睡眠分断（および交感神経機能亢進）があるので、それらを加味した新しい重症度指標を構築する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10173
課 題 名	5-ALA による脳腫瘍術中蛍光診断法における脳腫瘍組織の生物学的特徴の検討
研究責任者	橋本 直哉（脳神経外科学）
概 要	5-ALAによる術中蛍光診断法は脳腫瘍の手術成績を向上させるとされながら、蛍光診断と腫瘍の生物学的特性の関連は十分に明らかにはされていない。5-ALAによる蛍光診断で陽性・陰性となる腫瘍の生物学的特性を明らかにすべく、2010年1月より2013年12月の間に、本法併用下で手術をおこなう脳腫瘍症例を対象とし、各症例より得た放射線画像の検討と、組織標本の病理組織学的解析や生化学的検討を行う。

審議内容	未承認薬を使用するため、保険見積もりを行い内容を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10174
課 題 名	両眼波面センサーを用いた調節障害の解析
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学）
概 要	調節障害には調節痙攣や調節不全など様々な種類があるが、現在の測定方法では他覚的に調節を評価する手法が少なく、診断に苦慮する場合が多い。本研究では、新しく開発された両眼波面センサーを用いた調節障害症例の眼屈折度および高次収差の測定を行う。この結果から、様々な調節障害における調節の特長を明らかにすることを目的に臨床研究を実施する。
審議内容	統計学的事項を再検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10177
課 題 名	食行動における母子相互交渉の研究 広汎性発達障害児と定型発達児の比較 -
研究責任者	毛利 育子（連合小児発達学研究所）
概 要	子どもの特性および情動調整や食事を促す母親からはたらきかけが子どもの食行動および食事摂取に与える影響について明らかにする。発達障害児と定型発達児を比較することで、健全な食行動の発達を促すにはどのようなかわりが重要であるのか検討する。方法はビデオにて食事場面を記録し、行動分析する。また、母親に対し面接を行う。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	10182
課 題 名	新しい培養法（CTOS）を用いた婦人科腫瘍における抗癌剤感受性試験
研究責任者	榎本 隆之（器官制御外科学）
概 要	婦人科悪性腫瘍において治療開始前に、個々の患者に対し効果の期待できる抗癌剤が選択できれば患者および医療サイドの双方に大きなメリットがある。この目的のために新たに開発された培養法：CTOS、を用いて婦人科腫瘍の抗癌剤感受性試験を確立する。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10184
課 題 名	定圧送気下内視鏡の safety・feasibility に関する臨床第 Ⅱ 相試験
研究責任者	中島 清一（消化器外科学）
概 要	内視鏡処置時の視野の確保のため消化管内腔への「送気」が必須である。管腔内圧をモニタリングしながら行う「定圧送気」は現在市販されている機器を用いれば実施が可能であり、術者が内腔の膨らみを見ながら行う「マニュアル送気」に比べ、より安全・確実な処置が実現できる可能性がある。食道上皮性腫瘍の症例 10 例を対象に定圧送気下に内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を行い、定圧送気の安全性・実施可能性を検証する目的で試験を行う。

審議内容	統計学的事項を再検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10189
課 題 名	四肢関節および脊椎、仙腸関節に対する3次元動的解析
研究責任者	菅本 一臣（運動器バイオマテリアル学）
概 要	我々は、低線量で撮影したCTデータをもとに骨・関節関連の3次元シミュレーションを行うコンピュータプログラムを開発した。今回の臨床研究は、正常の四肢関節、および脊椎、仙腸関節のCTデータをもとに、我々の開発したシミュレーションプログラム上で骨モデルを作成した後、研究の対象となる関節の動態パターンを3次元的に定量解析し、その傾向を明らかにすることである。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10190
課 題 名	双生児による脳磁図を用いた個体差に関する解析
研究責任者	依藤 史郎（保健学専攻機能診断科学講座）
概 要	人間の脳機能には誕生したときから備わっているものと、学習により獲得するものがあるが、生来備わっている機能と獲得機能がどのように相互に関係して個人差が形成されるのかは明らかではない。一卵性双生児では行動や価値判断が似ることはよく知られているが、その際に脳がどのように活動しているのか、一卵性双生児間の脳活動の差異について脳磁図計測技術を用いて抽出し、脳機能の個人差を解析するための科学的基盤を構築する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	10192
課 題 名	小児の生体肝移植においてドナーとなった親の支援に関する研究
研究責任者	藤原 千恵子（保健学専攻）
概 要	小児の生体肝移植においてドナーとなった親に対する周囲の人からの支援とその構造を明らかにすることを目的に、小児の生体肝移植のドナーとなった親10名程度を対象とした質的帰納的研究を行う。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	10194
課 題 名	臓器移植後患者におけるヒト好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（NGAL）値の経時的変化の検討
研究責任者	井口 直也（集中治療部）
概 要	集中治療を必要とする様々な病態において、急性腎障害が発生した場合に予後が悪化することが明らかになっている。近年、急性腎障害の新しいマーカーとしてヒト好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（NGAL）の有用性が報告されている。臓器移植後患者は免疫抑制剤治療が必須であり、いったん臓器移植後患者が急性腎障害を発症すると免疫抑制療法に多大な影響を及ぼす。また集中治療部ではし

	ばしば免疫抑制剤による急性腎障害も経験する。集中治療部入室後 NGAL 値を経時的に測定し、臓器移植患者における急性腎障害の予測因子としての有用性および経過との関係を検討する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	10195
課 題 名	肝臓 MRI における定量的評価の検討
研究責任者	金 東石（放射線医学講座）
概 要	本研究の目的は腹部 MRI において新しい撮影法を用いて正常組織および病変の情報を定量的に評価し、その臨床的有用性に関する可能性を探索することである。腹部病変の精査の目的で MRI 検査が施行される症例を対象として、同意を取得の上、通常の臨床診断目的の撮影に追加して、新しい方法での撮影を行う。その撮影データをもとに算出された組織あるいは病変の定量的な数値について、正常と病変あるいは疾患群間で比較する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	10211
課 題 名	ホルモン不応性前立腺癌に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の検討
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
概 要	前立腺癌に対するホルモン療法の効果がなくなり、腫瘍マーカーである PSA が上昇している患者さんに対する標準治療は現在ドセタキセルにプレドニゾロンを併用する治療法が標準治療である。プレドニゾロンをより糖質コルチコイド作用がより強く、鉱質コルチコイド作用の弱いデキサメタゾンを併用薬とした場合の有効性と安全性を検討する。
審議内容	倫理的・科学的観点から審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	10214
課 題 名	JPLSG における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究
研究責任者	太田 秀明（小児科学）
概 要	小児血液腫瘍性疾患患者を対象として、患者背景因子に関する情報、細分類名や病因等を含む疾患名、施された治療内容、臨床的効果、安全性情報、及び転帰に関する調査を、前向きかつ継続的に実施する。これにより、本邦における小児血液腫瘍性疾患の発生数、患者背景因子、治療内容と臨床効果、安全性評価に関する情報を年次推移と共に蓄積することが可能となる。
審議内容	軽微な記載内容の修正をすること。
審議結果	修正の上承認

以 上