

平成24年度第1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4月11日(水) 15時00分～18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、瀬戸山委員、鶴飼委員、濱崎委員、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

○変更申請 (結果報告)

番 号	07061-2
課 題 名	新たな血清脂質および酸化ストレス指標に基づく動脈硬化性疾患のリスク評価に関する研究
研究責任者	山下 静也 (循環器内科)
変更内容	所属長の変更、研究実施予定期間の変更
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	08147-3
課 題 名	栄養状態が infliximab 治療効果に及ぼす影響に関する臨床研究
研究責任者	伊藤 壽記 (生体機能補完医学講座)
変更内容	研究分担者の変更、研究実施予定期間の変更
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09062-2
課 題 名	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験(SURF-RCT)
研究責任者	森 正樹 (消化器外科)
変更内容	研究分担者の変更
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09064-2
課 題 名	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究(SURF-cohort)
研究責任者	森 正樹 (消化器外科)
変更内容	研究分担者の変更
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09192-2
課 題 名	音楽と笑いによるストレス軽減とメタボリックシンドローム予防に関する無作為化比較
研究責任者	磯 博康 (社会環境医学講座公衆衛生学)
変更内容	研究実施予定期間の変更、研究助成に関する変更
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	09296-2
課 題 名	特発性正常圧水頭症における症状改善のための臨床研究 -腰部くも膜下腔腹腔シヤントの有効性・安全性に関して-
研究責任者	数井 裕光 (精神医学)
変更内容	研究分担者の変更
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10177-3
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科)
変更内容	研究分担者の変更、研究協力者の変更
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10178-2
課 題 名	母子関係における愛着と子どもの愛着表象～Story Stem Assessment Profileを用いて～
研究責任者	酒井 佐枝子 (連合小児発達学研究科)
変更内容	役職・所属の変更、研究実施予定期間の変更
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10254-2
課 題 名	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験 Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis (CAS-CARE)
研究責任者	藤中 俊之 (脳神経外科)
変更内容	研究分担者の変更、連絡先の変更、研究実施予定期間の変更
審議結果	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10339-2
課 題 名	結節性硬化症、尋常性白斑およびその他の先天性白斑に対するラパマイシン外用療法の開発のための臨床試験
研究責任者	金田 眞理 (皮膚科学)
変更内容	研究分担者の変更、対象の変更
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10343-2
課 題 名	MRSA (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌) 感染症及び MRSA 感染症を疑う感染症に対するテイコプラニン (抗菌剤) の有効性と安全性に関する研究
研究責任者	橋井 佳子 (小児科)
変更内容	研究分担者の変更、連絡先の変更、投与方法の変更、検査方法の変更、投与中止基準の変更
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 1 0 1 - 2
課 題 名	IL-6 依存性炎症誘導アンブが関与する神経・筋疾患の発症のメカニズムの解析
研究責任者	村上 正晃（免疫発生学）
変更内容	研究分担者の変更、解析疾患および解析検体の追加
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 1 0 5 - 2
課 題 名	直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討
研究責任者	関本 貢嗣（消化器外科）
変更内容	費用負担の項を追加
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 1 4 6 - 2
課 題 名	言語的コミュニケーションにおける話し手の意図の推論能力の発達過程及びその基盤の解明に関する研究
研究責任者	谷池 雅子（連合小児発達学研究所）
変更内容	研究責任者・分担者の変更、所属の変更、連絡先の変更、個人情報管理者の変更
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 1 5 7 - 2
課 題 名	冠動脈疾患を有する高血圧合併高齢者に対するARBの心保護効果の検討ー多施設共同無作為化比較試験ー
研究責任者	中谷 敏（機能診断科学講座）
変更内容	研究分担者の変更
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 2 1 3 - 2
課 題 名	乳がん患者のホットフラッシュと QOL の変化に関する研究
研究責任者	荒尾 晴恵（保健学科）
変更内容	研究協力者の変更、研究実施場所の変更、研究資金源の追記
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 2 9 6 - 2
課 題 名	高度救命救急センターにおける鎮静スケール RASS 導入の効果
研究責任者	中谷 安寿（看護部）
変更内容	研究実施予定期間の変更
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	10081-4
課 題 名	心不全病態解明のための、遺伝子発現、蛋白機能および病理組織解析による探索研究
研究責任者	小室 一成（循環器内科学）
概 要	心不全の病態解明と診断治療への応用を行うために、心不全関連分子の遺伝子発現、蛋白機能および病理検体を解析し新しい分子マーカーを探索すること目的とした研究である。通常の心不全診断治療において、採取されたさまざまな病態の心不全症例に対して、血液検体、尿検体、心筋病理組織検体を用いて、蛋白解析、核酸解析、また残余病理切片を用いた心不全関連分子の探索同定を行う。匿名化された臨床検査データとともに病態への関連性に対する意味づけを行う。
変更内容	研究分担者・協力者の変更、研究実施場所の追加、採取検体種類の追加、検査方法の追加
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○新規申請

番 号	11365
課 題 名	がん看護専門看護師の相談活動における看護診断への関与の現状
研究責任者	大野 由美子（看護部）
概 要	がん看護専門看護師(以下 OCNS)の役割の一つにがん患者へのケアについての看護師への相談活動がある。病棟で患者をケアする看護師は、看護のよりよいアウトカムを導き出すために、看護診断プロセスをたどり、看護介入分類 (NIC) から適切な看護介入を選択し、実践することが求められる。すなわち OCNS が行なう相談活動は病棟看護師によるこれらのプロセスの質の向上を目指すものでなければならない。しかし、OCNS の相談活動は看護過程に沿ってはいるものの看護診断や NIC を意識したものではなく、どれくらい看護診断プロセスや適切な NIC の選択と実施に貢献できているかは不明である。そこで、これまで OCNS が実施してきた相談活動と相談を受けた患者に実際に挙げられていた看護診断プロセスとを比較することで OCNS の看護診断への関与の現状を把握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	11085
課 題 名	固形がん患者の呼吸困難に対するオキシコドンとモルヒネの有効性に関する無作為化比較研究
研究責任者	恒藤 暁（緩和医療学講座）
概 要	呼吸困難の標準治療薬であるモルヒネの速放製剤とモルヒネとは異なるオピオイド製剤であるオキシコドンの速放製剤のがん患者における呼吸困難の改善効果を比較することを目的とした、多施設共同オープン無作為化比較試験を行う。一次評価項目は各群における薬剤投与前と比較した 60 分後の呼吸困難 NRS の減少度である。副次評価項目として、各群における 120 分後の呼吸困難 NRS の減少度、試験薬投与前と 60 分後・120 分後の呼吸困難 NRS 値が 1 以上低下した症例の割合である。
審議内容	実施施設数について、研究の質の確保が可能かを確認する必要があると判断した。保険加入を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	11099
課 題 名	高度脈管侵襲を伴った肝細胞癌に対する治癒切除後の IFN- α 併用 5-FU 肝動注化学療法と Sorafenib 補助療法の有用性に関する検討
研究責任者	永野 浩昭
概 要	本研究の目的は、高度脈管侵襲とされる門脈一次分枝から本幹に腫瘍栓を伴った Vp3-4 もしくは下大静脈内腫瘍栓を伴った Vv3 の肝細胞癌に対して、肉眼的治癒切除後の補助療法としての IFN- α 併用 5-FU 肝動注化学療法とソラフェニブ療法の再発抑制効果を評価することである。主要評価項目として無再発生存期間、副次評価項目として全生存期間、治療完遂率、有害事象の発現の有無と程度を検討する。
審議内容	統計学的な指摘事項への回答および修正書類を提出すること。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	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）
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	保険適応外の場合の費用負担について検討する必要があると判断した。診断方法はすでに確立されたものか、それ自体が研究段階かについて、説明が必要と判断した。
審議結果	再審議

番 号	11250
課 題 名	実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討
研究責任者	南都 伸介（先進心血管治療学）
概 要	本試験の主要目的は、Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントを用いるステント留置術後の二剤抗血小板療法において、二つの異なる継続投与療法（6ヶ月と18ヶ月）を比較し、6ヶ月の投与期間での臨床成績が18ヶ月の投与期間に劣らないことを証明することである。
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	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い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	対象を健康人にする必要性、健康人に対して麻酔薬を投与することの安全性について審議の結果、安全性を担保できる体制・手順を十分に検討する必要があると判断した。
審議結果	再審議

番 号	1 1 2 7 3
課 題 名	関節リウマチ患者の骨粗鬆症に対する他ビスフォスフォネート製剤からミノドロン酸水和物マンスリー製剤への切り替え効果の検討
研究責任者	史 賢林（整形外科）
概 要	関節リウマチでは、合併症として罹患関節近傍のみならず全身性の骨粗鬆症をきたすことが多い。また、治療薬として使われることの多いステロイド剤でも骨粗鬆症が生じ、関節破壊の進行や病的骨折をもたらすため、その予防や治療はかかせない。現在ビスフォスフォネート剤が骨粗鬆症の第一選択薬であるが、起床後すぐに服用しなければならず、また服用後 30 分間は他の薬剤や食物を摂取できない、体を横にはいけないなどの制約が多く、服薬コンプライアンスは一般に不良である。最近わが国において、月 1 回の服用で他のビスフォスフォネート剤と同等あるいはそれ以上の効果が得られる、ミノドロン酸水和物マンスリー製剤が開発されたので、その効果や服薬コンプライアンス、患者の QOL に与える影響等について前向きに調査する。
審議内容	統計学的な指摘事項への回答および修正書類を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 2 9 3
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	先行研究の生体試料を利用することについて審議の結果、先行研究が当該研究内容を含むかどうかについて説明が必要と判断した。 利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	再審議

番 号	1 1 2 9 7
課 題 名	婦人科悪性腫瘍治療後の卵巣機能喪失により生じる不定愁訴に対する漢方薬治療の可能性の検討
研究責任者	木村 正（産婦人科）
概 要	婦人科悪性腫瘍患者はその治療の結果、殆どの場合、卵巣機能を喪失し、病気本体は治癒しても患者はその後遺症として発生する症状に苦しむことになる。本試験では、これらの卵巣機能喪失に伴い出現する不定愁訴に対して、どのような漢方薬が奏功するかを検討し、より良い治療の選択肢を提示することを目的とした。クッパーマン更年期指数（安部変法）を用い、有症状者に加味逍遙散と加味帰脾湯を投与する実薬対照ランダム化比較試験である。
審議内容	統計学的な指摘事項への回答および修正書類を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 3 0 9
課 題 名	中枢神経疾患の診断におけるバイオマーカーpNF-H の有用性に関する研究
研究責任者	岩崎 幹季（器官制御外科学）
概 要	pNF-H は神経軸索の特異的構成タンパクで、様々な中枢神経症傷害に際し末梢血液中に漏出する。その濃度を測定することで、損傷を受けた神経組織の量を推定できると考えられている。pNF-H は末梢血液検体で測定可能なバイオマーカーであり、その臨床診断への利用が期待されている。本研究では血液中・脳脊髄液中の pNF-H 濃度を脊髄損傷を中心に様々な中枢神経疾患において測定し、その臨床像との対応付けを行う。
審議内容	症例報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 4
課 題 名	大腸癌における OSNA 法を用いたリンパ節転移検査に関する多施設共同研究
研究責任者	山本浩文（消化器外科学）
概 要	分子学的手法を用いた新しいリンパ節転移検査法（OSNA 法）を用いた大腸癌の新しい病期診断方法（OSNA ステージング）を確立する事を目標とし、本研究ではリンパ節転移検査において 1 割面病理組織検査を比較対象とし OSNA 法を用いた場合の症例ベースにおける有用性を検討する。 主要評価項目：病理組織検査が陰性である症例の内、OSNA 法で陽性と判定される症例の割合（アップステージ率）を確認する。 副次評価項目：同一症例内における転移陽性リンパ節の予測因子の抽出 1) リンパ節の大きさ 2) リンパ節の所属部位
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 2 5
課 題 名	非接触眼圧計を用いた角膜の生体力学的特性評価
研究責任者	西田 幸二（眼科）
概 要	非接触眼圧計で空気を角膜に吹き付けて眼圧測定する際に、それによる角膜変形を高速度で撮影することにより、円錐角膜、角膜手術後、緑内障、強度近視等眼疾患症例および対照としての正常眼における角膜の生体力学的特性を評価する。
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 3 6
課 題 名	子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としての TEC (Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法、TAC (Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin)療法、ddTC (Dose-dense Paclitaxel+ Carboplatin)療法のランダム化第 II 相試験 GOG0-EM3 / Intergroup study
研究責任者	上田 豊（器官制御外科学）
概 要	子宮体がん術後再発中・高リスク群を対象にした TEC 療法 v. s. TAC 療法 v. s. ddTC 療法のランダム化第 II 相試験を行い、JGOG2043 試験（AP 療法 v. s. TC 療法 v. s. DP 療法）で示される標準療法との比較を目的としたランダム化第 III 相臨床試験の最も有用な試験 arm を選定する。
審議内容	統計学的な指摘事項への回答および修正書類を提出すること。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 5
課 題 名	硬性鏡型赤外線カメラを用いた腹腔内観察
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科学）
概 要	開腹手術などで ICG 蛍光法として用いられている開腹用赤外線カメラの、腹腔鏡手術でも使用できる硬性鏡型が開発された。この硬性鏡型赤外線カメラを用いた腹腔内観察の可能性を検討する。
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	1 1 3 4 8
課 題 名	<i>Helicobacter pylori</i> 陽性患者に対する一次除菌療法の検討 ～ランソプラゾールに対するエソメプラゾールの多施設共同ランダム化非劣性試験～
研究責任者	竹原徹郎（消化器内科学）
概 要	国内新規承認プロトンポンプ阻害剤であるエソメプラゾールは CYP2C19 の遺伝子多型の影響を受けにくく、代謝の個人差が少ないため、胃内 pH を高く維持することが期待される。今回、エソメプラゾールと従来より本邦にて承認を得ているプロトンポンプ阻害剤であるランソプラゾールを用いて、日本人における <i>H. pylori</i> 陽性患者を対象に、両薬剤間での一次除菌率、及び安全性を比較検討する。
審議内容	指摘事項への回答および修正書類を提出すること。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 9
課 題 名	シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Sitagliptin Prospective study of Intima media thickness Evaluation (SPIKE Study)
研究責任者	金藤 秀明（内分泌・代謝内科）
概 要	本研究は、インスリンを使用している 2 型糖尿病患者を対象とし、臨床実態下で DPP4 阻害薬を投与しない通常治療群（C 群）と DPP4 阻害薬シタグリプチンを併用する群（S 群）を比較し、シタグリプチンを用いた血糖降下療法が動脈硬化進展に及ぼす影響を評価する。心血管イベントのサロゲートマーカーである頸動脈内膜中膜複合体肥厚（IMT）を測定し、動脈硬化進展抑制効果の比較検討を行う。併せて、心血管機能や血液バイオマーカーに及ぼす影響についても検討を行う。
審議内容	評価方法に関する指摘事項への回答および修正書類を提出すること。
審議結果	修正の上承認

○他施設からの審査依頼

番 号	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	許 永勝（草津ハートセンター）
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

○重篤な有害事象に関する報告

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	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	継続可

○安全性情報等に関する報告（他施設で発生した重篤な有害事象について）

番 号	10141-3
課 題 名	エストロゲン受容体(ER)陽性の閉経後乳癌に対するアナストロゾール(ANA)療法と ANA+ユーエフティ(UFT)併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	金 昇晋（乳腺内分泌外科）
概 要	エストロゲンレセプター(ER)陽性、Human Epidermal growth factor Receptor type2(HER2)陰性の閉経後乳癌患者を対象とし、術前療法としての ANA+UFT 併用療法の有効性及び安全性の検討を目的とする。対照治療群（ANA 単独投与群）は ANA 1mg を 1日1回 24週間連日経口投与する。また試験治療群(ANA+UFT 併用療法群)として ANA 1mg を 1日1回、UFT 270mg/m ² /day を 1日2回に分けて 24週間連日経口投与する。主要評価項目は臨床的奏効割合とし、副次的評価項目は腫瘍縮小割合、組織学的治療効果、乳房温存割合、有害事象の発現頻度と程度、効果予測因子の検討とする。目標症例数は各群 60例ずつで合計 120例を目標とする。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	継続可

番 号	10272
課 題 名	肝葉切除を伴わない胆道癌切除例に対するゲムシタビンとシスプラチン併用療法による術後補助化学療法の第Ⅰ相試験
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科学）
概 要	肝葉切除を伴わない胆道癌切除術後の補助化学療法として、ゲムシタビンとシスプラチン併用療法（GC療法）の最大耐用量（MTD）および推奨用量（RD）を決定する。
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	中断

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	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	継続可

【その他】

- 1) 安全性情報等に関する報告について
番号：10293 「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」
承認済みの報告に関する効果安全性評価委員回答書について報告があった。
- 2) 平成24年度臨床研究倫理審査委員会について
本委員会の開催予定日について報告があった。

以 上