

2024年度 第7回 京都大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時 2024年10月21日(月) 15時05分から16時33分

場 所 Web会議

	氏名	性別	法人の 内外	属性	出欠	認定委員会設置者 との利害関係
委員長	中山 健夫	男	内	①	出	有
委員	渡邊 直樹	男	内	①	出	有
	竹之内 沙弥香	女	内	②	欠	有
	田中 司朗	男	内	①	欠	有
	長尾 美紀	女	内	①	出	有
	滝田 順子	女	内	①	出	有
	大森 孝一	男	内	①	出	有
	波多野 悦朗	男	内	①	欠	有
	小杉 眞司	男	内	②	出	有
	浅井 篤	男	外	②	欠	無
	鍋本 裕之	男	外	②	出	無
	伏木 信次	男	外	①	出	無
	山崎 康仕	男	外	②	出	無
	豊田 久美子	女	外	①	欠	無
	山口 育子	女	外	③	出	無
	森 洋一	男	外	①	出	無
	安田 京子	女	外	③	出	無
	太宰 牧子	女	外	③	出	無
田熊 清明	男	外	③	出	無	
殿林 正行	男	外	③	出	無	

属性(号)

- 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 上記以外の一般の立場の者

なお、出席した全ての委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

陪 席

臨床研究審査委員会事務局	特定講師	渡邊 卓也
臨床研究審査委員会事務局	特定助教	森 拓也
臨床研究審査委員会事務局	職員	6名
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

委員 20 名の内、上記①～③号の 15 名の委員の出席(5 名以上)、男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること、上記①～③号の各 1 名以上の出席、内部委員が 6 名（委員の総数の半数未満）、本学に所属しない者が 9 名(2 名以上)の出席により、「京都大学臨床研究審査委員会規程」第 7 条の開催要件を満たしていることにより委員会が成立したとの報告が行われた。

技術専門員（評価書）

審査課題番号	氏 名	所 属
Y0195（新規）	久保 亨	高知大学医学部 老年病・循環器内科講座
Y0196（新規）	芝田純也	新潟医療福祉大学
Y0139（定期）	荒木 理	京都桂病院 消化器内科

議題

1. 利益相反の開示
2. 特定臨床研究 新規申請の審査
 - 2.-1. Y0195
 - 2.-2. Y0196
3. 特定臨床研究 不適合報告の審査
 - 3.-1. Y0089 【重大な不適合】
4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査
 - 4.-1. Y0075
 - 4.-2. Y0080
 - 4.-3. Y0133
 - 4.-4. Y0140
 - 4.-5. Y0182
 - 4.-6. Y0184
 - 4.-7. YC1403
5. 特定臨床研究 定期報告の審査
 - 5.-1. Y0139
6. 特定臨床研究 終了報告の審査

6.-1. Y0166

7. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

7.-1. Y0021

7.-2. Y0133-15

7.-3. Y0133-16

8. その他

8.-1. 第2回委員向け倫理研修受講のお願い

議事

1. 利益相反の開示

委員長により、審査委員に本委員会規定に定める当該審査意見業務に参加することが適切でない者が含まれていないことが確認された。

2. 特定臨床研究 新規申請の審査

2.-1. Y0195

課題名「68Ga-FAPI-46 PET/MR を用いた肥大型心筋症における心臓線維化評価」

研究責任医師：尾野 亘（医学研究科 医学専攻内科学講座循環器内科学 教授）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年07月26日

審査意見業務出席者：尾野 亘、吉田 善紀、畑 玲央

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

申請者①より、研究の概要、事前に実施された審査意見に対する回答について説明が行われた。また、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員の評価書を出席者全員が確認した。

<質疑応答>

一般の立場の委員①より、研究対象者の説明文書に記載されている「造影心臓 MRI」「CMR」「造影 MRI」は全て同じものを指すのかとの質問があった。申請者①より、同じであるため修正するとの回答があった。一般の立場の委員①より、用語が異なると一般の者には分かりにくいいため、用語を統一してほしいとの意見があった。また、委員長より、一般の者は、言葉が違えば内容も異なるものだと捉えてしまうため、再度見直しを行い、書類の整合性を整えるようにとの発言があった。<申請者退席>

<審議>

委員長より、事前聴取意見等で既に指摘があった部分には適切に対応しているため、承認したいとの意見が述べられた。内容について委員から特に異議なく、審議の結果、出席委員の全会一致で本研究計画は「承認」となった。

Y0195 議結果：承認

2-2. Y0196

課題名「神経疾患における経頭蓋超音波刺激法とリハビリテーション訓練を併用した障害機能回復における神経基盤の研究」

研究責任医師：花川 隆

(医学研究科 脳機能総合研究センター・脳統合イメージングセンター長・教授)

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年07月29日

審査意見業務出席者：小金丸 聡子、行田 智哉

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

申請者②より、研究の概要、事前に実施された審査意見に対する回答について説明が行われた。また、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員の評価書を出席者全員が確認した。

<質疑応答>

委員から特に質問はなく、委員長より、審議に入ることが確認された。

<申請者退席>

<審議>

内容について委員から特に異議なく、審議の結果、出席委員の全会一致で本研究計画は「承認」となった。

Y0196 審議結果：承認

3. 特定臨床研究 不適合報告の審査

3-1. Y0089【重大な不適合】

課題名「新規血栓溶解薬テネクテプラーゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を目指した研究 Tenecteplase versus alteplase For LArge Vessel Occlusion Recanalization (T-FLAVOR)」

研究責任医師：豊田 一則 (国立循環器病研究センター 副院長)

実施医療機関：国立循環器病研究センター

実施計画受理日：2024年08月28日

審査意見業務出席者：豊田 一則

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より、本研究は、未承認医薬品の特定臨床研究における試験薬の過剰投与によって本会議に附議されたことが説明された。また、本研究は先進医療でもあるため、厚生労働省の先進部会にて先に審議されている旨が報告された。その協議結果と共に、申請者③より不適合事案の内容について直接説明が行われた。

<内容説明>

不適合事案の内容として、本研究では、脳梗塞急性期の血栓溶解薬（tPA）として現在使用されているアルテプラゼと、近年に海外で承認が進んでいる新薬のテネクテプラゼの比較試験を国内17施設で行っている。今回の不適合事案は、従たる機関①にて発生した。研究対象者は2024年8月20日に脳梗塞によって当該病院に運ばれ、本研究に組み込まれた。

試験薬テネクテプラゼは日本で発売されていないため、海外から輸入している。当時、テネクテプラゼは海外にて急性心筋梗塞用として販売されており、英語の添付文書にも心筋梗塞患者用の用量が記載されていた。しかし、近年は新しい知見によって、脳梗塞においては心筋梗塞の半分以下の用量でよいとすることが判明したため、本研究でも海外に倣って低用量を使用している。

本研究を実施するに当たっては、海外から輸入した「Metalyse」という試験薬を使用している。海外では、心筋梗塞にて本薬を使用する際、箱の内側にある添付文書を見て用量を把握しているが、本研究では「Metalyse」をビニール袋に入れ、日本語で分かりやすく「体重当たり0.25mgを使用するように」と記載した大きな紙を添付していた。

今回の不適合事案が発生するまでは約170例の研究が進行しており、1対1の研究であるため、テネクテプラゼは90例近くに達している。特に従たる機関①は、主たる機関である国立循環器病研究センターに次いで登録施設が多く、当該研究対象者はおそらく32例目であることが報告された。

全国的にも問題なく使用されている状況下だったが、8月20日に研究を担当した医師が日本語の説明用紙に気付かず、薬剤の箱内にある英語の添付文書に記載されている用量を投与してしまった。本研究における投与用量の2倍強が研究対象者に投与され、非常に危険な状況だったが、結果として出血事故を起こさず、当該患者は90日の観察期間を終了することができた。

不適合事案への対応として、薬剤の箱や説明用紙が入っているビニール袋に、「日本語の説明用紙を見るように」との注意書きを添付し、薬箱にも注意書きを直接貼り付けた。また、9月10日に全体会議をウェブで開催し、薬箱やビニール袋に新しく注意書き等を添付したことを共有した。そして、過量投与が発生した事実、日本語の説明用紙に気付かなかった原因を説明し、今後の投与間違いが発生しないように確認を行った。

従たる機関①においても、安全管理や倫理の委員会から判定を受け、不適合事案への対応法を説明して承認を得ている。また、本研究は先進医療Bの承認を受けた臨床試験であるため、先進医療の技術審査部会にも本不適合事案の説明と対処法等について資料を送付し、部会の審査を受けた。結論として、10月10日の先進医療技術審査部会でも再発防止策に関して追加の指摘や意見はなく、報告は了承されている。

<質疑応答>

一般の立場の委員②より、薬剤の使用や日本語の説明文書について、研究開始時ほど

のように周知していたのかとの質問があった。申請者③より、英語の添付文書には急性心筋梗塞の投与量が記載されているが、脳梗塞に使用する場合は少量でよいことが幾つかの臨床試験で判明しているため、英語の添付文書にある投与量は脳梗塞患者に当てはまらない旨を日本語で分かりやすく表示し、それを載せたビニール袋に薬箱を入れて中央薬局から配布しているとの説明があった。そして、研究計画説明書には薬箱をビニール袋に入れている旨まで記載していないが、キックオフ等の会議は何度も開催しており、その時に薬箱と説明書について、各従たる機関の薬剤師および試験に責任を持つ医師の両方に説明しているとの回答があった。

一般の立場の委員②より、実際に倍量を過剰投与した医師はオンライン会議に出席していなかったのかとの質問があった。申請者③より、担当医は4月に新しく変更があった医師の可能性があると回答があった。一般の立場の委員②より、従たる機関①内での伝達が不十分だった可能性があるのかとの質問があった。申請者③より、主たる機関である国立循環器病研究センターにおいても、従たる機関①においても、本研究を担当する医師は20名前後いるが、その全員に中央からの会議に参加することは義務として求めているとの回答があった。ただし、各従たる機関の研究責任者は参加医師に対して説明する義務を負っているため、その仕組みで全体に伝達しているとの説明があった。一般の立場の委員②より、従たる機関①では異動が多いと考えられるため、異動時は情報の伝達を徹底する必要があるとの意見があった。

委員長より、限られた中での大きなトライアルであり、苦勞も多いことは認識しているが、倍量の過剰投与は非常に懸念されるとの意見が述べられた。また、中央の薬剤部から提供する場合は、各医師に配布する際も一言確認することが望ましいため、可能な形で検討してほしいとの発言があった。続けて、委員長より、従たる機関①は現在登録を止めているのかとの質問があり、申請者③より、登録を止めているとの回答があった。

<申請者退席>

<審議>

委員長より、上部組織は薬剤について対応しているが、本不適合事案においては各々の確認が不十分であるとの意見が述べられた。また、一般の立場の委員②より、従たる機関①は異動が多いため、関与する医師の交代や増員のタイミングで確認を徹底する工程を入れるべきであるとの意見があった。委員長より、委員会からの要望として伝え、それを反映することとしたいとの発言があった。また、中央薬剤部にもセーフティーゲートとして、もう一段階の確認を求めたいとの意見が述べられ、異動時の確認の徹底、および中央薬剤部の対応の2点を追加検討する条件で承認したいとの発言があった。

内容について委員から特に異議なく、審議の結果、全会一致で継続審査とされた。

Y0089 審査結果：継続審査

4. 特定臨床研究 変更追加申請の審査

4-1. Y0075

課題名「うっ血性心不全（心性浮腫）患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究」

研究責任医師：尾野 亘（医学研究科 医学専攻内科学講座 循環器内科学 教授）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年10月07日

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より、本研究は、プロトコールの変更、共同研究機関の追加による研究体制の変更、統計解析責任者の所属名の変更、従たる研究機関の研究責任医師ならび研究分担医師の変更追加および削除、その他の記載整備および追跡期間の調整によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について委員から特に異議なく、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

Y0075 審査結果：承認

4-2. Y0080

課題名「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究」

研究責任医師：尾野 亘（医学研究科 医学専攻内科学講座 循環器内科学 教授）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年09月30日

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より、本研究は、統計解析責任者、従たる機関の研究責任医師、および研究分担医師の実務担当者等の変更によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について委員から特に異議なく、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

Y0080 審査結果：承認

4-3. Y0133

課題名「JCCG CNSGCT2021：初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験」

研究責任医師：荒川 芳輝（医学研究科 医学専攻脳病態生理学講座脳神経外科学 教授）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年10月21日

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より、本研究は、jRCT 様式第一における研究計画書の内容の記載漏れに伴い、既承認内容が転記されたことによって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について委員から特に異議なく、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

Y0133 審査結果：承認

4-4. Y0140

課題名「エベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後の抗血小板療法を P2Y12 阻害薬単剤とすることの安全性と有効性を評価する研究」

研究責任医師：中澤 学（近畿大学病院 循環器内科 主任教授）

実施医療機関：近畿大学病院

実施計画受理日：2024 年 10 月 04 日

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より、本研究は、登録者数の規定変更、プロトコールの変更、従たる機関の研究責任医師やモニタリング医師などの実施体制の変更、関連法規の記載整備等によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について委員から特に異議なく、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

Y0140 審査結果：承認

4-5. Y0182

課題名「急性赤白血病および類似疾患に対するアザシチジン/ルキソリチニブ併用療法の安全性と有効性多施設共同非盲検無対照試験」

研究責任医師：諫田 淳也（医学研究科 医学専攻 内科学講座 血液内科学 講師）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024 年 10 月 11 日

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より、本研究は、院内監査の指摘に伴う誤記修正、内容の明確化による記載整備、様式第一における除外基準の変更によって本会議に附議されたことが説明された。また、共同研究機関の管理者の許可等の変更、および軽微変更についても併せて報告された。変更内容について委員から特に異議なく、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

Y0182 審査結果：承認

4-6. Y0184

課題名「消化器癌診療における⁶⁸Ga]Ga-NeoB PET の臨床的有用性の検討」

研究責任医師：中本 隆介（先制医療・生活習慣病研究センター 特定助教）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年09月30日

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より、本研究は、MRI と PET の精度を高めるため、事前問診で鎮痙剤の禁忌事項に該当しない研究対象者に鎮痙剤を投与する旨が説明文書および研究計画書に追記されたことによって本会議に附議されたことが説明された。

理由として、鎮痙剤は通常診療でも利用されている手法であるとともに、MRI の鎮痙剤の投与メリットと安全性は世界的に確立されており、本研究でも高精度で撮影したいとの考えで追記したことが説明された。また、鎮痙剤の内容と副作用等を説明文書に記載し、禁忌事項に該当しない研究対象者には IC 時に説明して投与することが報告された。

変更内容について委員から特に異議なく、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

Y0184 審査結果：承認

4-7. YC1403

課題名「血液透析中の消化器癌患者に対する FOLFOX 療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験」

研究責任医師：武藤 学

（医学部附属病院 腫瘍内科/ 医学研究科 医学専攻内科学講座腫瘍薬物治療学 教授）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年09月30日

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より、本研究は、研究期間の延長によって本会議に附議されたことが説明された。変更内容について委員から特に異議なく、出席委員の全会一致で本研究計画は承認された。

YC1403 審査結果：承認

5. 特定臨床研究 定期報告の審査

5-1. Y0139

課題名「胆道狭窄症の診断における新デバイスの有用性に関するランダム化比較試験-多施設共同前向き研究」

研究責任医師：松森 友昭（医学部附属病院 消化器内科 特定病院助教）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年09月18日

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より、本研究は、研究責任医師からの定期報告の提出によって本会議に附議されたことが説明された。審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員の評価書を確認し、承認時より現在までに特に大きな問題がないことを委員全員が確認した。委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

Y0139 審査結果：承認

6. 特定臨床研究 終了報告の審査

6-1. Y0166

課題名「エンフォルツマブベドチンに伴う皮膚障害に対する予防的ステロイド外用薬投与の安全性と効果の検討」

研究責任医師：北 悠希（医学部附属病院 泌尿器科 助教）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年10月11日

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より、本研究は、事前に効果安全性評価委員会にて有効中止の勧告を受けており、本研究の結果をもって次の研究に進むとして、研究責任医師から終了報告が提出されたことによって本会議に附議された旨が報告された。中止報告については既に本委員会で審議され、承認済みである。内容について委員から特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

Y0166 審査結果：承認

7. 特定臨床研究 疾病等報告の審査

7-1. Y0021

課題名「AML-SCT15：第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験」

研究責任医師：矢部 普正（東海大学医学部附属病院 小児科）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年09月12日

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より、本研究は、従たる機関①にて敗血症が発生したことによって本会議に附議されたことが説明された。発生日は2023年11月6日であり、死亡の恐れを理由に重篤と判断された。転帰は2024年8月29日に回復となっている。

経過として、2023年3月23日に移植治療が終了し、4月8日に生着を得たことが確認された。2カ月後の6月15日に免疫抑制剤を減量後、GVHDが再燃傾向にあり、再度投薬でコントロールを行っていたが、以降で治療抵抗性が強くなり、11月6日に敗血症を発症した。ICU管理およびその他処置にて、11月20日に退院となっている。経過を観察して回復まで追跡した結果、2024年8月29日に回復として回復報が提出されている。

試験処置後から生着の期間までは順調だったが、GVHDの再燃後は治療抵抗性となり、長期的な免疫抑制の結果から敗血症を来した可能性が報告された。また、本研究では移植前の前処置を行うが、前処置からは7カ月以上が経過していることにより、前処置の関与は否定的と考えられるとのコメントが報告されている。

専門小委員会からは、一定頻度で起こり得るものであり、特段の問題の指摘はなかったが、敗血症は重篤な事例であるため、研究対象者の安全に十分配慮しながら研究を継続するようにとの意見が提出されている。

内容について委員から特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

Y0021 審査結果：承認

7-2. Y0133-15

課題名「初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験（JCCG CNSGCT2021）」

研究責任医師：荒川 芳輝（医学研究科 医学専攻脳病態生理学講座脳神経外科学 教授）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年09月06日

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より、Y0133にて2件の疾病等が報告されている旨が示され、1件目として、従たる機関①にてシスプラチンおよびエトポシドの既知の事象である胃裂孔が発生したことによって本会議に附議されたことが説明された。発生は2024年8月30日であり、死亡の恐れを理由に重篤と判断された。転帰は2024年10月1日に回復となっている。

経過として、2024年8月27日に2コース目の化学療法を開始し、シスプラチンおよびエトポシドが投与された。その後同様にエトポシドの投与が続き、8月29日に2コース目が終了した。しかし、その翌日に腹痛が出現して次第に増悪し、CTにて腸管裂孔と一度診断されて緊急手術を行った結果、術中所見で胃裂孔と診断された。9月2日に一般床に移動し、10月1日には内視鏡で異常がないことが確認され、回復報が提出されている。

胃裂孔はプロトコルの薬剤で生じ得る既知の事象だが、今回は下痢などの粘膜障害を認めていないため、試験薬とは関連がないことが予想されたとの判断がなされている。一方で、頻度は不明ながらもプロトコル治療で出現すること、胃裂孔の原因の大半は胃潰瘍であることから、治療によるストレスも否定できず、関連ありの疾病等報告として報告された。

専門小委員会からは、研究者の見解と大きな相違なく、胃裂孔への対応は適切だと判断するとともに、情報を共有して研究対象者の安全に十分配慮しながら研究を継続するようとの意見が提出されている。

内容について委員から特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

Y0133-15 審査結果：承認

7-3. Y0133-16

課題名「JCCG CNSGCT2021：初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験」

研究責任医師：荒川 芳輝（医学研究科 医学専攻脳病態生理学講座脳神経外科学 教授）

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2024年09月24日

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より、Y0133の2件目の疾病等として、従たる機関②にて、シスプラチン、カルボプラチン、エトポシドの中で未知の事象である頭蓋内出血が発生したことによって本会議に附議されたことが説明された。発生は2024年8月24日であり、入院期間の延長を理由に重篤と判断された。転帰は2024年9月4日に回復、後遺症ありとなっている。

経過として2023年1月7日に本研究のプロトコール治療が全て完了し、以後は経過観察を実施していた。1年8カ月後の2024年8月24日、頭痛と吐き気に伴い前医を受診中に意識障害とけいれんが出現し、皮質下出血を確認して入院となった。その後、8月28日まで出血の増悪はなく、同日に開頭にて血腫の除去が行われた。9月4日に退院となり、9月13日の外来受診時も症状は安定していた。

事務局の見解として、プロトコール治療後1年8カ月が経過している中で、二次的病変もない状態だったが、頭蓋内出血の原因自体が不明のため、プロトコールとの関連性を否定することが困難であり、未知の関連ありの疾病等報告となった。関連性を否定できない未知の事象であるため、厚生労働省への報告、PMDA報告、研究内での周知を行っている。

専門小委員会からは、研究者の見解と相違なく、対応は適切であり、研究班内のコミュニケーションおよび情報共有にて研究対象者の安全に十分注意しながら研究を継続するようとの意見が提出されている。

委員長より、未知の関連ありの事象として対応が行われているとの発言があった。内容について委員から特に異議なく、全会一致で本研究計画は承認された。

Y0133-16 審査結果： 承認

8. その他

8-1. 第2回委員向け倫理研修受講のお願い

事務局より、第2回委員向け倫理研修について受講の案内があった。

以上