

第 33 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 1 月 18 日 (月) 14 時 00 分～15 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : 変形性関節症の痛みを伴う日本の高齢者におけるアセトアミノフェンと非ステロイド性抗炎症薬の有効性及び安全性に関する無作為化二重盲検並行群間比較試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 整形外科 中島 康晴

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 5 施設

実施計画受領日 : 2020 年 11 月 18 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「継続審査」(簡便な審査) 賛成 : 9 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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 ハ : 一般の立場の者

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

【 審議課題 】

変形性関節症の痛みを伴う日本の高齢者におけるアセトアミノフェンと非ステロイド性抗炎症薬の有効性及び安全性に関する無作為化二重盲検並行群間比較試験

(研究事務局 整形外科 遠藤 誠 医師より指示事項への対応についてご説明いただいた。)

イ 1 : こちらは前回の審査で継続審査と致しました。その理由については、資料の 3 ページをご覧ください。頓服の鎮痛薬服用についての意見や、適格基準の血圧値上限について検討すること、試験終了後に当該医薬品の使用を患者さんが希望した場合の対応の 3 点の意見の他、数点の指示事項がございました。

今回は、意見や指示事項に対する回答が提出されておりますので、ご説明いただきたいと思えます。

説明者 : 資料 4 ページに私たちの回答をお示ししておりますのでご覧ください。

定期服用で痛みが我慢できない時の鎮痛薬追加についてですが、研究計画書 27 ページに加筆しております。本試験薬以外の鎮痛薬・鎮痛補助薬が必要になった場合を以て、

本試験は中止とする内容でございます。

続きまして、適格基準の血圧値上限についてですが、こちらにも貴重なご意見をいただきましてありがとうございました。こちらは研究計画書 10 ページ 除外基準 8) に明記致しました。

さらに、試験終了後の対応については説明文書 14 ページ 9 項に記載致しました。

指示事項につきましては、主だったものをご説明致します。

指示事項③ アルコール摂取量についてですが、こちらは研究計画書 3 ページおよび 10 ページ 除外基準 9) に追加しております。

指示事項⑥ 胃粘膜保護薬や胃酸分泌抑制剤併用の可不可については、研究計画書 16 ページ 2) に明記しております。

その他の指示事項へは全て対応しております。以上です。

イ 1：ありがとうございました。それでは、委員の先生方からご質問などございますか？

ロ 1：確認なのですが、説明文書 13 ページ 7 項（健康被害の補償）の 5 行目に、「研究代表医師が加入する臨床研究保険の補償を受けることができます。」と記載があります。こちらは見積もりなどを取られているのでしょうか。

説明者：見積もりは取っております。既に申し込む保険会社は決めております。CRB での承認後に手続きを進めることができると伺っております。

ロ 1：保険に関してですが、同じ項目の 3) に「あなたに過失がある場合」と記載があります。過失があっても補償されるのが原則ですが、見積もられた保険にこのように書いてあるのでしょうか。5 行目のなお書き以降は削除してもよいのではないのでしょうか。約款で異なりますので…。

イ 1：契約によって細かく異なってくるということですね。実際に契約される保険会社との内容を明記することで良いのですが、もしかすると齟齬があつてはいけないという意味で、削除しておいた方が無難ということでしょうか。

ロ 1：はい。

イ 1：他にはいかがでしょうか。

イ 2：1 つ目の意見についてですが、アセトアミノフェンと NSAIDs 以外の鎮痛薬は併用不可という説明でよろしいのでしょうか。

イ 1：私の理解では、定期服用以外が必要になった時点で中止だと思ったのですが…。

イ 2：ご説明と資料に記載されている文章がはつきりしなかったので確認です。

説明者：先生方がおっしゃったとおりでして、試験薬以外に追加となるアセトアミノフェンおよび NSAIDs が禁止ということです。

イ 2：追加でアセトアミノフェンや NSAIDs が入っても禁止なのですね？

説明者：はい。そうです。

イ 1：脱落になるのですね。

イ 2：わかりました。それであれば記載されていることと一致します。ありがとうございました。

た。

イ 1：他にはいかがでしょうか。

イ 3：特にありません。

イ 4：特にありません。

イ 2：特にありません。

ロ 1：特にありません。

ロ 2：特にありません。

ハ 2：特にありません。

ハ 1：特にありません。

ハ 3：特にありません。

イ 1：それでは以上と致します。ありがとうございました。

説明者：宜しくお願い致します。

(説明者退出後)

イ 1：委員の先生よりご意見のあった箇所を修正していただきましょう。

事務局：ご指摘の箇所につきまして、事務局にて保険に係る諸々の書類を確認済みでございます。説明文書に記載されている内容は、保険の書類に記載のある内容ではあります。しかしながら、先生方のおっしゃるように、わざわざお書きをしなくても説明の趣旨は全うされるように思います。念のため確認は致しますが、現時点においてはなお書き部分を削除することで承りました。

イ 1：それではその点を修正していただければ承認ということによろしいでしょうか。

全 員：はい。

イ 1：それでは以上と致します。ありがとうございました。

以上

以上

第 33 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 1 月 18 日 (月) 14 時 00 分～15 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : 術前化学療法を施行する食道癌・胃癌における十全大補湯による QOL 改善を
検討するオープンラベル比較第 II 相試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

長崎大学病院 大腸・肛門外科 小林 和真

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 6 施設

実施計画受領日 : 2020 年 12 月 1 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「継続審査」(簡便な審査) 賛成 : 9 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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 ハ : 一般の立場の者

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

【 審議課題 】

術前化学療法を施行する食道癌・胃癌における十全大補湯による QOL 改善を検討する
オープンラベル比較第 II 相試験

(研究代表医師 小林 和真 医師より、指示事項への対応についてご説明いただいた。)

イ 1 : 前回の審査で継続審査となっております。その理由と致しましては、資料の 3 ページ
をご覧ください。意見として、この研究に参加しなかった場合の治療方法についての記
載や、株式会社ツムラがマイクロバイオーム解析を行うことについての是非を検討する
ことなどがございました。その他指示事項が 13 点出ております。

それでは指示事項に対する回答についてご説明をお願い致します。

説明者 : 意見の 1 つ目、この研究に参加しなかった場合の治療方法についてですが、こちらは説
明文書に記載を致しました。本来、抗がん剤の試験ではありませんので、この研究に参
加しなかった場合の治療は標準治療になります。漢方薬の処方については主治医に任せ
るということになります。

一般臨床では外科の先生では処方する方が多くて、十全大補湯を飲むか飲まないかについては主治医と患者さんが話し合っ決めていくということでございます。

胃癌や食道癌の治療についても、主治医が考えて行うということで、標準的な治療が行われることになります。

マイクロバイオームの解析につきまして、外注でできるというご意見がありまして、確かにそのとおりなのですが、マイクロバイオームの解析はツムラが非常に優れているという実績がいくつかございます。やはりこれはツムラに依頼して良いだろうと判断致しました。したがって、監査は必ず行うこととしております。それから、データと致しましては、QOLになるのですが、データ自体はツムラには行かず、KSCCが最終的に持っておりますので、その点で透明性は保てるのではないかと思います。

指示事項⑫については、患者さんの採血量と検便が増えますので、説明文書に加筆をしております。

その他の指示事項についてはそれぞれ修正しております。以上です。

イ 1：ありがとうございました。委員の先生方からご質問などございましたらご発言をお願い致します。

ハ 3：説明文書3ページ3行目「効能・効果として～手足の冷え、貧血」と記載がありまして、マイナスのことが書いてあるのに「効能・効果」とあります。

説明者：失礼致しました。「～の改善」ですね。このような症状に対して、効果があるということでございます。

イ 1：それでは修正していただきましょう。

イ 1：他にはいかがでしょうか？

イ 2：特にありません。

イ 3：特にありません。

イ 4：特にありません。

ロ 1：特にありません。

ロ 2：特にありません。

ハ 1：特にありません。

ハ 2：特にありません。

ハ 3：特にありません。

イ 1：それでは以上と致します。ありがとうございました。

説明者：ありがとうございました。

(説明者退出後)

イ 1：それでは今の点を修正していただいて、承認することよろしいでしょうか。

全 員：はい。

イ 1：以上と致します。ありがとうございました。

第 33 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 1 月 18 日 (月) 14 時 00 分～15 時 00 分

開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)

議題 : 便秘症患者におけるケール飲料の腸内細菌への影響に関する試験 –多施設
オープンラベル試験–

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 教授 小川 佳宏

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 2 施設

実施計画受領日 : 2020 年 4 月 1 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土
井委員、真部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 9 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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 ハ : 一般の立場の者

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

【 審議課題 】

便秘症患者におけるケール飲料の腸内細菌への影響に関する試験 –多施設オープンラ
ベル試験–

(研究分担医師 江崎 充 先生より変更内容についてご説明いただいた。)

今回は、患者さんの適格基準の変更になります。

当初、(2) 残便感のない自発排便回数が週 3 回以下と規定しておりました。これは便秘症の診断基準です。しかし、実際に運用してみますと、便秘症と診断されるときに自発排便が週 3 回以下を満たしているか、という意味なのか、実際に患者さんを登録するときのことなのか曖昧になってしまいました。実臨床で考えますと、マグネシウム製剤の使用は許可しておりますし、現実的に臨床試験に入る時には自発排便が週 3 回以下という条件は改善されているような状態です。これらのことを加味しますと、この項目の意味がないと考えまして、適格基準から外した方がわかりやすいと思いこの様な変更と致しました。以上です。

委員長 : 変更対比表の変更理由の欄に、「(3) を満たす」と記載されていますが、これは何を指しているのでしょうか。

説明者：申し訳ありません。これは (2) の間違いです。最初 (3) と書いておりましたもので、
修正していませんでした。失礼致しました。

イ 1：わかりました。

イ 1：ご質問やお気づきのことなどございませんか？

イ 3：特にありません。

イ 4：特にありません。

イ 2：特にありません。

ロ 1：特にありません。

ロ 2：特にありません。

ハ 2：特にありません。

ハ 1：特にありません。

ハ 3：特にありません。

イ 1：それでは以上と致します。ありがとうございます。

説明者：ありがとうございます。

(説明者退出後)

イ 1：それでは承認とさせていただきます。ありがとうございます。

以上

第 32 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 1 月 18 日 (月) 14 時 00 分～15 時 30 分

開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)

議題 : 神経性やせ症におけるシンバイオティクス投与の有効性評価：無作為化比較試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学大学院医学研究院 心身医学 教授 須藤 信行

実施医療機関 : 九州大学病院 (単施設)

実施計画受領日 : 2019 年 6 月 17 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「継続審査」 賛成 : 9 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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 ハ : 一般の立場の者

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

【 審議課題 】

神経性やせ症におけるシンバイオティクス投与の有効性評価：無作為化比較試験

(心療内科 助教 波多 伴和医師より変更内容についてご説明いただいた。)

資料 4 ページをご覧ください。赤字で記載しておりますが、投与の前後に⑬脳波検査と、⑭頭部 MRI 検査を追加したいという変更でございます。以上です。

イ 1 : 変更対比表等の資料に、変更理由を記載して下さい。

説明者 : 様式の中にありましたでしょうか。

イ 1 : 実施計画事項変更届書や変更対比表の「変更理由」という欄に、変更内容を書いていただけだと思います。実際に追加された理由は何でしょうか。

説明者 : もともと、腸内細菌が投与の前後で変わるだろうと推測しております。脳腸相関ということで、腸内細菌が変わると脳への連絡が変わるということがわかっておりますので、その変化を MRI や脳波で捉えたいという趣旨になります。

イ 1 : そういったことを記載していただければと思います。

説明者 : わかりました。

- イ 1：他にご意見はございませんでしょうか？
イ 3：特にありません。
イ 4：特にありません。
イ 2：特にありません。
ロ 1：特にありません。
ロ 2：特にありません。
ハ 2：特にありません。
ハ 1：特にありません。
ハ 3：特にありません。

説明者：1点追加をよろしいでしょうか。

イ 1：はい。

説明者：今までは、対象者の方に謝礼をお渡ししないこととしておりました。

事務局：研究計画書 11 ページ 9 項です。

説明者：はい、そうです。

イ 1：謝礼の支給はありませんね。

説明者：無しにしていたのですが、今回 MRI を追加することと致しまして、これは治療に直接関係するものではありませんので、謝金をお支払いしたいと思っています。そのため、こちらも追加で変更してもよろしいでしょうか。

イ 1：金額は決まっているのですか？

説明者：8千円前後が相場になると思いますので、準備できる予算と照らし合わせて正確に決めたいと思っています。

イ 1：わかりました。

事務局：説明文書 7 ページ上から 4 行目も併せて変更をお願い致します。

説明者：わかりました。

イ 1：それでは以上と致します。

(説明者退出後)

イ 1：変更申請の追加および変更理由の追記していただくことでよろしいでしょうか。

全 員：はい。

イ 1：ありがとうございました。

以上

第 33 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 1 月 18 日 (月) 14 時 00 分～15 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : 軽度アルツハイマー型認知症を対象とする八味地黄丸の認知機能に対する有効性と安全性を確認する探索オープン標準治療対照無作為化割付多施設共同試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学地域医療教育ユニット 貝沼 茂三郎

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 3 施設

実施計画受領日 : 2019 年 3 月 28 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 9 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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 ハ : 一般の立場の者

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

【 審議課題 】

軽度アルツハイマー型認知症を対象とする八味地黄丸の認知機能に対する有効性と安全性を確認する探索オープン標準治療対照無作為化割付多施設共同試験 (事務局より変更内容について報告を行った。)

参加機関病院長の変更、主機関 研究責任医師の変更、これらの変更に伴う各資料の記載整備、同意書の版管理廃止についての変更申請がなされた旨、資料に沿って報告を行った。

同意書版管理の廃止については、これまで説明文書と同意書の版を分けて管理していたが、説明文書と一体化させ、参加機関や対象者にわかりやすくするものである。

変更された資料を確認し、委員全員の賛成を得て本件は承認された。

以上

第 33 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 1 月 18 日 (月) 14 時 00 分～15 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : 未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT MM16-

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 宮本 敏浩

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 59 施設

実施計画受領日 : 2018 年 12 月 20 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 9 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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 ハ : 一般の立場の者

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

【 審議課題 】

未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験 -JSCT MM16-

(事務局より資料に沿って報告を行った。)

参加機関の研究責任医師および研究に関する問い合わせ先変更、機関名英語表記誤記修正、診療科部署名変更について変更申請がなされた旨、資料に沿って報告を行った。

変更にかかる資料を確認し、委員全員の賛成を得て本件は承認された。

以上

第 33 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 1 月 18 日 (月) 14 時 00 分～15 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : 未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床研究
-JSCT MM14-

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 角南 一貴

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 27 施設

実施計画受領日 : 2019 年 2 月 6 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 9 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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 ハ : 一般の立場の者

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

【 審議課題 】

未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床研究 -JSCT MM14-

(終了通知について事務局より報告を行った。)

研究が終了したことに伴い終了通知が提出された。総括報告書の概要、総括報告書および統計解析報告書の確認を行った。

本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

第 33 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 20210 年 1 月 18 日 (月) 14 時 00 分~15 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : 冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬
エボクロマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多
施設共同非盲検無作為化比較試験 : CuVIC-2 試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

九州大学病院 循環器内科 講師 的場 哲哉

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 9 施設

実施計画受領日 : 2019 年 7 月 31 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土
井委員、真部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 9 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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 ハ : 一般の立場の者

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

【 審議課題 】

冠動脈ステント留置術後の高コレステロール血症患者における PCSK9 阻害薬エボクロマブのステント留置冠動脈の機能的予後改善効果に関する市販後多施設共同非盲検無作為化比較試験 : CuVIC-2 試験

(変更点について、資料に沿って事務局より報告を行った。)

本件は、参加機関における研究分担医師の追加に伴う変更申請である。
分担医師リスト、利益相反管理計画様式等関連する資料を確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上

第 33 回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時 : 2021 年 1 月 18 日 (月) 14 時 00 分～15 時 00 分
開催場所 : Web 開催 (ZOOM 使用)
議題 : FLT3-AML20 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第 II 相臨床試験
JSCT FLT3-AML20

実施計画を提出した研究責任医師の氏名 :

一般社団法人 唐津東松浦医師会医療センター 院長 原田 実根

実施医療機関 : 九州大学病院を含む 48 施設

実施計画受領日 : 2019 年 2 月 14 日

出席者 (委員) : 笹栗委員長、小柳副委員長、江頭委員、久保委員、野田委員、南谷委員、土井委員、真部委員、岡見委員

出席者 (事務局) : 河原特任講師、笹原係長、原田係員、原係員

その他特記事項*

結論及びその理由 :

「承認」 賛成 : 9 反対 : 0 棄権 : 0

イ : 医学又は医療の専門家 ロ : 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 ハ : 一般の立場の者

※審査意見業務に参加できない者が、委員会求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況 :

【 審議課題 】

FLT3-AML20 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第 II 相臨床試験 JSCT FLT3-AML20

(変更内容について、資料に沿って事務局より報告を行った。)

本件は、実施医療機関追加に伴う変更申請である。追加となる機関は 5 機関であり、追加後 57 機関での実施となる。

これらの機関追加に際し、各機関の利益相反管理計画様式および分担医師リストを確認し、本件は委員全員の賛成を得て承認された。

以上