

令和3年度 第7回 臨床研究審査委員会議事録の概要

日時	2021年11月19日(金) 16:10~17:00				
場所	会議室1				
出席者	竹内幸康委員長	松村副委員長	山口委員	井澤委員	森雅秀委員
(欠席者は=)	三木啓資委員	塩見委員	澤本委員	上野委員	
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	加藤外部委員	
	出席者： 11名/13名				
	[構成員以外 治験管理室：林伸子 CRC、林律子 CRC、吉川治験主任(書記)]				

※委員長が研究申請者、研究分担医師になっている場合の審議進行は副委員長が行う。

※構成委員の中で、研究申請者あるいは研究分担医師、研究協力者になっている委員は、審議および採決には参加しない。

議事内容

1 審議事項(新規課題)： 4件 (継続課題)： 1件

【新規課題】研究を実施することの倫理的・科学的及び医学的見地からの妥当性について審議した。

(1) ブレインバンクドナー登録(開頭病理解剖の生前同意)システムの構築	
	申請者：井上 貴美子
申請者より本研究の概要について説明がなされた。	
(委員長)	本研究について質問があるか。
(委員)	本研究は以前から実施されていたと思うがいかがか。
(申請者)	現行のシステムでは拠点が東京にしかなく、ご協力いただいた方の病理解剖までに、連絡等を東京の事務局を通す必要があり煩雑であった。また、関西圏で解剖に協力いただける施設が少なかった。そのため、大阪に拠点を作ることによってブレインバンクにスムーズに登録できるようにしよう、ということで関西拠点をつくるということで、今回の話がある。
(委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	イギリスにあるようなブレインバンクになるとよいと思うが、説明文のところで、いわゆる組織がブレインバンクに保管されるとあるが、大阪のどこに保管されるのか。また試料の保管期間が「論文になって10年」と記載されているが、研究期間終了後10年ではないか。
(申請者)	AMEDからの資金提供を受けて阪大と当院に保管する冷凍庫がある。それを利用する。保管期間については実際に半永久的に保管される。ただ、何かしらの目安が必要かと思ひ期間を設定した。
(委員)	研究期間終了後であれば、半永久的に保管できるのでは。
(申請者)	保管期間について再考する。
(委員)	当院で診察している神経内科の患者を剖検するのは問題ないが、今のシステムでは別の病院で亡くなった患者さんを当院へご遺体をもってきて解剖することになるのか。

(申請者)	前もって(当院で解剖すると)分かっている方はできるだけ当院でカルテを今までの経過を作成し、当院の患者として搬送して対応している。以前、生前同意を得た患者について東京から連絡が来て当院で解剖した方がいるが、その方を見ていた医師より臨床情報を送っていただき組織を当院で保管している。
(委員)	当院の病理は了解を得ているか。また夜間について運用上問題ないか。
(申請者)	了解を得ている。夜間の連絡については、当直より対象者リストに該当する方から連絡があれば研究者に連絡が行くように手配している。
(委員)	同意書がシンプルな形であるが、説明項目を列挙した形の同意書でなくて問題ないか。
(申請者)	阪大で倫理委員会を通ったときの同意書となるが、同意書の記載については今後検討する。
(委員)	申請書にブレインバンク倫理指針に則って実施とあるが、適合する指針は死体解剖保存法、病理解剖指針とあり、ブレインバンク倫理指針の記載がない。これら2つの指針はブレインバンク倫理指針とは異なるのか。
(申請者)	基本的にブレインバンク指針は死体解剖保存法、病理解剖指針に基づいて作成されている。
(委員)	本研究は改訂された倫理指針の適応対象か。
(申請者)	本研究の主機関である阪大で、すでに承認されている研究であり、承認時点の指針に従うので旧指針対象となる。
(委員)	情報の取り扱いですが、基本的には死後の解剖でブレインバンクに登録することを了解する、ということでしょうか。 この時点で診療情報を阪大等の他所の機関に出すのか。当院だけで確保しているのであれば、情報の授受があるのか、ないのか、分からなかった。
(申請者)	患者さんがどこにかかっているかによる。おそらく当院もしくはフォローしていて、治療を受けている患者さんが大半であると思われる。その場合、前もって診療情報をもっていると思われる。例えば阪大でかかっているがこの登録を阪大でして、診療情報が別のところにある場合でお亡くなりになって当院で解剖する場合にはその診断をつけるために診療情報を他の機関からもらわないといけない。
(委員)	この場合、匿名化でやり取りした場合にはわからなくなって結局篤志が生かせなくなる可能性がある。やりとりする場合は匿名化しない形となるのか、もしくは他所の病院で希望された場合、当院受診でカルテを作成する場合、診療のなかで情報を共有されているのでよしとするのか。
(申請者)	保存に関しては匿名化をするが、解剖するまでの時点では本人の情報がなければ診断できないので、病理解剖し、診断を付けたあとの保存に関しては匿名化を実施する。
(委員)	対象は18歳以上か。申請書では18歳以上という記載が消えたが計画書と同意文書は18歳以上のままとっている。
(申請者)	原則18歳以上と考えている。阪大で倫理審査委員会を通した時点で18歳以上となっている。

(委員)	色々議論されているが、本研究で同意いただいた試料について、後に別の研究で使用するという方法に記載されている方がよいのではないかと。現在計画書には登録するという記載しかなく、二次利用について記載がない。
(委員)	ブレインバンクの登録となるのでご存命のときの意思表示となるので、本人が二次利用について納得しているほうがよいと考える。
(委員)	何のために保管するという事に同意が必要。
(申請者)	記載について検討する。
(委員)	研究資金について AMED の資金と記載があるが、半永久的に AMED の資金となるのか。
(申請者)	実施予定期間が 2025 年 3 月末までとあるため、現時点ではその期間までは AMED の資金となる。それ以降は AMED で審査が通れば AMED 資金となる。通らなければ他の資金となる。
(委員)	他の病院等で亡くなった際のご遺体の搬送費用はご遺族負担とあるが、その通りか。
(申請者)	ご遺体の搬送費用は一旦立て替えの上、あとでブレインバンクから払い戻す形となる。実際には NCNP の方式に従い、一旦負担いただき、例えば当院で剖検する場合、被験者家から当院まで、当院から被験者宅までをあとで払い戻すことになる。可能な限り常識の範囲内で払い戻しとなる。必ず費用を負担します、とは記載できない。
(委員)	すでに関東で実施されているとのことだが、同意書はこのようにシンプルなものなのか。
(申請者)	NCNP の形式はもう少し詳しい記載となっている。遺伝子に関する事項についても記載がある。
	(申請者 共同研究者 退出)
(委員長)	様々なご意見がありこのまま承認とはいかず、修正が必要と思う。 承認せず保留とし、研究主幹施設である阪大との確認が必要。 本課題について保留とすることで意義はないか。
(各委員)	異議なし。
(委員長)	保留とする。
【審議結果】	保留（継続審査）
指摘事項	検体保管期間 論文になって 10 年→研究終了後 10 年への変更が必要ではないか。 検体について 10 年で廃棄という記載に疑問がある。 同意書に説明事項の列挙がないが問題ないか。 二次利用について計画書や説明文書の研究方法への記載が必要ではないか。 説明文書に移送費用の立て替え払いである旨の記載が必要ではないか。
審議資料	臨床研究計画書 第 2 版、説明文書・同意文書・同意撤回書 第 2 版

(2) 死後脳組織を用いた神経筋難病の病態解明	
	申請者：井上 貴美子
申請者より本研究の概要について説明がなされた。	

(委員長)	本研究について質問があるか。
(委員)	本研究はブレインバンクに登録した方は対象とならないのか。あくまで普通に亡くなって病理診断を目的として病理解剖した方の残余を使うことだけに限定されたものか。
(申請者)	ブレインバンクに登録している方も範囲に含まれる。
(委員)	ブレインバンクに登録していても病理解剖は病理診断を目的として実施し、半分を残余検体として活用するという理解でよいか。
(申請者)	病理解剖の承諾をいただくときに、同時にブレインバンクの同意をいただいたものについては現在半脳を凍結して保存しており、それに関して一部を透明化した形で保管している。
(委員)	病理解剖自体は病理解剖の同意書を得るのでブレインバンクに同意しているか否かに関わらず、病理解剖の同意はあり、病理診断はする、その残余がブレインバンクに生前同意を持っている人もしくはもしくは遺族に同意をいただいた方について、本研究に参加いただくという理解でよいか。
(申請者)	ご認識の通りである。
(委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	ブレインバンクと病理診断のための病理解剖について、2つの同意を得るのか。
(申請者)	ご認識の通りで、その同意をもって半脳を保管している。
(委員)	本人がブレインバンクに同意しているが、家族が拒否した場合はどうなるのか。
(申請者)	その場合は保管できない。ただ、その場合はご遺族が解剖自体を同意しないので、剖検はされない。
(委員)	当院の患者以外の方も対象となるのか。
(申請者)	本研究は剖検に入った方が対象となるが、本来は当院で亡くなった方が対象となるが、当院の患者以外の方でごく稀にご家族が当院で剖検して診断を付けて欲しいと強く希望される場合があり、その場合は厳密に言うと代諾者による生前同意という例外ケースになる。その場合どうするか、本研究でカバーできるのかというディスカッションが必要。
(委員)	当院未受診であり、当院で病理解剖をする可能性がある方は、あらかじめブレインバンクで登録がなされており、意思が確認されている人に限るのか。
(申請者)	飛び込みでそういうケースはないと思う。
(委員)	そのあたりの範囲が有耶無耶になるとあまりよろしくないのでは。
(委員)	当院での受診記録がない場合など、当院に縁が無い方については、阪大で部検してもらおうという運用にするのは可能か。
(申請者)	大学の事情により当院で部検となる場合があるので難しい。
(委員)	基本的には良い研究をすること、患者さんや家族の意思を前向きに活かすために何ができるか考えるのが、我々医療関係者の責務である。当院で亡くなられた方以外が対象となるような様々なパターンがあるのであれば、それに該当する説明書を用意する必要があり、それをこの委員会で倫理的観点から確認する必要がある。

(申請者)	基本的には本研究は当院で見ている方を対象としている。
(委員長)	この申請書の文面通りの解釈で本研究が成り立つかどうか審査する必要がある。
(委員)	開頭解剖となるため、ご本人の生前同意はハードルが高い。なおさら丁寧にする必要がある。特別なケースの対応だからこそスキームを整える必要がある。
(申請者)	阪大の計画書をそのまま使用しているが、当院でこれまで構築してきたものと齟齬がある。できるだけそれを整えて申請したが再考する必要がある。
	(申請者 共同研究者 退出)
(委員長)	説明文書の対象が本人かご遺族かわかりにくいこと、本研究の対象が当院で亡くなられた方のみとあるが、そうでない方も本研究の対象となるのであれば、それに合わせて別の説明文書の作成が必要ではないか。 承認せず保留とし、研究主幹施設である阪大との確認が必要。 本課題について保留とすることで意義はないか。
(各委員)	異議なし。
(委員長)	保留とする。
【審議結果】	保留（継続審査）
指摘事項	説明文書の対象が本人かご遺族かわかりにくいいため明確にすべきである。 本研究の対象が当院で亡くなられた方のみとあるが、そうでない方も本研究の対象となるのであれば、それに合わせて対応を明確にすべきである。
審議資料	臨床研究計画書 第2版 説明文書・同意文書・同意撤回書 第2版

(3) 術前外来における術前オリエンテーション内容の有効性の調査	
	申請者：奥野 貴子
申請者より本研究の概要について説明がなされた	
(委員長)	本研究について質問があるか。
(委員)	本研究はアンケート調査と認識しているが、患者さんの負担や時間のかかるものではないか。
(申請者)	高齢者が回答できるように、設問を少なくし、回答する選択しも少なくしている。3分くらいで回答できるものとなっている。
(委員)	個人情報の取り扱いはどうなっているか。
(申請者)	同意書は取得するが、アンケートには個人情報が入らないものとなっている。
(委員長)	他に質問はあるか。
(委員)	今回は呼吸器外科対象のようであるが、整形外科は対象としないのか。
(申請者)	いずれは実施したい。対象疾患で分けて調査したいと考えている。
(委員)	術前オリエンテーションは診療報酬の対象となるのか。
(申請者)	診療報酬の対象とならない。
(委員)	計画書に記載されている指針が古い指針となっている。修正が必要。 資料の保存期間が5年である必要があるが、どうか。

(申請者)	指針の記載について修正する。保存期間については特に根拠はないが、指針では通常研究終了から5年保管となっている。
(委員)	今回のアンケートは個人を特定するものがないが、追跡不能でも問題ないか。
(申請者)	追跡不能で問題ない。
	(申請者、共同研究者 退出)
(委員長)	計画書の指針部分については新指針に修正するとして、本課題について承認することに異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(委員長)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021031
審議資料	研究実施計画書 第1.0版、説明文書・同意文書・同意撤回書 第1.0版

(4) 日本神経学会会員の皆さんへの小児－成人移行医療アンケート調査	
	申請者：齊藤 利雄
申請者より本研究の概要について説明がなされた	
(委員長)	本研究について質問があるか。
(委員)	本研究は学会関係で作成されたアンケートか。
(申請者)	日本神経学会 小児－成人移行医療対策特別委員会で作成した。作成に主に携わったため、本委員会での審査をお願いしている。
(委員)	計画書の個人情報に記載のある指針が旧指針となっているので修正が必要
(申請者)	記載部分について修正する。
(委員)	本研究は各施設で承認するものか。
(申請者)	多機関共同研究ではないため、本委員会のみ審査となる。
	(申請者、共同研究者 退出)
(委員長)	計画書の指針部分については新指針に修正するとして、本課題について承認することに異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(委員長)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021032
審議資料	研究実施計画書 第1.0版

【継続課題】 研究を継続することについて倫理的・科学のおよび医学的見地から審議した。

(5) 日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪（AECOPD）の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究（AERIS-J）	
	申請者：三木 啓資

申請者より本研究で報告された安全性情報の概要について説明がなされた。	
(委員長)	本研究について質問があるか。
(各委員)	特に質問なし
	(申請者 退出)
(委員長)	本課題について承認することに異議はないか。
(各委員)	異議なし
(委員長)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019010-6
審議資料	安全性情報

2 報告事項（臨床研究運営委員会による実施妥当性確認及び迅速審査報告、院長許可）

以下の項目について委員長より報告した。

●委員会報告（中止・中断・終了報告）

(1) 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験（J-AXEL）	
	申請者：森 雅秀
[報告内容]	試験終了報告
臨床研究番号	jRCTs071180037 (1616)

(2) 「EGFR 遺伝子変異を有する再発・進行非扁平上皮非小細胞肺癌における薬剤選択に関する前向き観察研究」に伴う附随研究—ctDNA による腫瘍動態の解析—（COMET accessory）	
	申請者：森 雅秀
[報告内容]	試験終了報告
臨床研究番号	TNH-2018018

●臨床研究運営委員会（2021/10/8、2021/11/12 開催）実施妥当性確認・迅速審査補助 審議結果報告（新規申請 4 件）

(3) 著明な筋萎縮を認める脊髄性筋萎縮症患者における COVID-19 ワクチン接種の有効性	
	申請者：齊藤 利雄
[確認内容]	実施妥当性確認
【確認結果】	実施妥当性について確認した
臨床研究番号	TNH-C-2021028

(4) 根治的化学放射線療法と durvalumab による維持療法施行後に病状進行を認めた局所進行非小細胞肺癌における次治療に関する検討	
	申請者：金津 正樹

[確認内容]	実施妥当性確認
【確認結果】	実施妥当性について確認した
臨床研究番号	TNH-C-2021030

(5) 脊髄性筋萎縮症患者を対象とした手の作業能力に対するエブリスディ®（リスジプラム）の有効性評価方法に関する研究、前向き観察研究	
申請者：齊藤 利雄	
[確認内容]	実施妥当性確認
【確認結果】	実施妥当性について確認した
臨床研究番号	TNH-C-2021029

(6) 筋強直性ジストロフィーにおける多系統全身障害の病態メカニズム解明を目的としたマルチオミックス解析	
申請者：井上 貴美子	
[審議内容]	臨床研究部院外研究員申込
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-2019019-2

●迅速審査結果報告

(7) 炎症性脱髄性疾患症例に対する血清および髄液抗 neurofascin 抗体，抗 contactin 抗体測定の有効性の検討	
申請者：森 千晃	
[変更内容]	他の研究機関への試料・情報提供に関する届出書
【審議結果】	承認
臨床研究番号	試料-202110

(8) 筋ジストロフィー患者に対する新型コロナワクチンの副反応調査	
申請者：齋藤 朋子	
[変更内容]	10月1日迅速 研究計画書 第1.3版→第1.4版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2021009-5

(9) 結核・非結核性抗酸菌感染検出パネルの開発	
申請者：木田 博	
[変更内容]	10月22日迅速 研究期間の延長（～2023年3月31日）等 研究計画書 version1.1、説明文書同意文書 1.1版、情報公開文書第 1.1版

【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020038-2

(10) 卓上型肺機能検査装置 MiniBox TM の性能評価	
	申請者：木田 博
[変更内容]	10月22日迅速 研究期間の延長（～2023年3月31日）等 研究計画書 Ver1.1、説明文書 1.1版、 同意書第 1.1版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020048-2

(11) 喘息患者における抗体製剤の有用性の検討	
	申請者：木田 博
[変更内容]	10月22日迅速 研究期間の延長（～2022年4月31日）等
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-P-2021007-2

(12) 非結核性抗酸菌症合併の関節リウマチ患者の臨床的特徴および治療効果予測因子に関する検討	
	申請者：木田 博
[変更内容]	10月22日迅速 研究責任医師の変更等 研究計画書第 1.1版、情報公開文書第 2版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020056-2

(13) 非結核性抗酸菌症血清診断のための特異抗原探索と評価	
	申請者：木田 博
[変更内容]	10月22日迅速 研究期間の延長（～2022年10月31日） 研究計画書 Ver1.1、説明文書 Ver1.1、情報公開文書第 1.1版
【審議結果】	承認
臨床研究番号	TNH-R-2020037-2

(14) 次世代シーケンサーを用いた呼吸器疾患の病態解明	
	申請者：木田 博
[変更内容]	10月22日迅速 研究計画書（大阪大学令和3年10月14日承認版）、同意説明文書 1.1版同意撤回書

1.1 版
【審議結果】 承認
臨床研究番号 TNH-R-2021017-2

(15) 胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	申請者：竹内 幸康
[変更内容] 10月22日迅速 研究期間の延長（～2035年3月31日） 研究計画書・患者同意説明書（ver2.2→ver3.0）	
【審議結果】 承認	
臨床研究番号 TNH-2018036-4	

●中央臨床研究審査委員会（CRB）審査の臨床研究課題の院長許可（○件）

(16) 新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査)	申請者：齊藤 利雄
[変更事由] CRB 審査結果通知	
【確認結果】 許可	
臨床研究番号 TNH-C-2020067	

●特定臨床研究課題の院長許可

(17) 免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 ー二重盲検無作為化比較試験ー (CPI Study)	申請者：高樋 康一郎
[変更事由] 8月26日 CRB 研究計画書（第 1.16 版→第 1.17 版）	
【確認結果】 許可	
臨床研究番号 jRCTs031180147 H27-EBM（介入）-01	

(18) 免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象とした シスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの 3 剤併用療法の多施設共同第 II 相試験 (WJOG14120L /NESSIE study)	申請者：森 雅秀
[変更事由] 9月17日 CRB 研究計画書（V1.3→V2.00）、説明文書（第 1.3 版→第 2.0 版）	
【確認結果】 許可	
臨床研究番号 jRCTs051200138 (TNH-S-2020059)	

(19)腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験 (LOGIK2002)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	9月7日 CRB 研究分担医師の変更 (2施設)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)

(20)Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第III相試験 (TORG1834/ACHILLES)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	9月17日 CRB 新規参加施設 (1施設) 責任医師変更 (2施設) 分担医師変更 (1施設)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180175

(21)希少な EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第II相試験 (TCOG-LC1901 UNICORN study)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	10月5日 CRB 研究参加施設追加 (2施設)、医薬品疾病報告書
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200002 (TNH-2019060)

(22)腎機能低下進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験 (LOGIK2002)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	第1回 モニタリングレポート
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071200102 (TNH-S-2020065)

(23)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の有効性及び安全性の検討 (COVID-DMC)	
申請者：木田 博	
[変更事由]	10月6日 CRB 定期報告 大阪刀根山医療センター 分担医師変更 研究計画書 4.0版→5.0版、同意説明書 4.0版→5.0版
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200049 (TNH-S-2020029)

(24)EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 (WJOG14420L/REVOL858R)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	10 月 11 日付 医薬品の疾病等報告書 (第一報)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

(25)パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究 (介入研究) (ODYSSEI Study)	
申請者：豊岡 圭子	
[変更事由]	10 月 5 日 CRB ノウリアスト添付文書改訂 第 4 版→第 5 版 (2021 年 9 月)
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs071180014

(26)Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験 (TORG1834/ACHILLES)	
申請者：	
[変更事由]	10 月 14 日 CRB 新規参加施設 1 施設、管理者承認「なし」→「あり」へ変更
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs031180175

(27)EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 (WJOG14420L/REVOL858L)	
申請者：森 雅秀	
[変更事由]	10 月 15 日 CRB 心電図検査規定等の修正、施設追加等 研究計画書 v 1. 20→v 1. 30、説明書同意 v 1. 3→v 1. 4、実施体制 v 1. 20→v 1. 30
【確認結果】	許可
臨床研究番号	jRCTs051200142 (TNH-S-2020066)

次回、臨床研究審査委員会開催日・・・2021 年 12 月 17 日 (金)

以下余白