

第 53 回 新潟大学中央臨床研究審査委員会 議事要旨

【開催日時】 2022 年 9 月 9 日（金） 16：00～17：10

【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院内 病棟 12 階 小会議室 / Zoom によるオンライン会議

【出欠席】 出席委員：木下，横山，長村^{*}，上田^{*}，宮崎^{*}，鈴木，小池^{*}，櫻井^{*}，宮坂^{*}，種田，久保田

※印の委員は Web 参加

事務局：佐藤，肥沼，貝沼

【成立要件】 すべて満たし成立

(1)医学または医療の専門家	(2)法律・生命倫理の専門家	(3)一般の立場の者	(4)5 名以上	(5)男女 1 名以上	(6)同一医療機関の者が半数未満	(7)所属機関に属しない者が 2 名以上
7 名	2 名	2 名	11 名	男 8 女 3	3/11	7 名

【議題 1】

議題名称 研究課題名	<新規審査>事務局管理番号：SP22002 尋常性痤瘡に対する十味敗毒湯の多施設共同ランダム化比較試験
研究責任医師	医療機関名：野本真由美スキンケアクリニック・総院長 氏名：野本 真由美
研究者側出席者	クラシエ製薬株式会社 医薬事業部 松尾 岳志・出口さやか
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 7 月 26 日
技術専門員氏名	上田 隆宏
結論	継続審査
質疑応答内容	
委員 (医学)：COI の確認をしたい<申告なし>なお、技術専門員の先生についても COI 抵触していない事を確認した。	
意見書総括 No.6,7,8：炎症に関する記載について。研究計画書には急性炎症期を対象とすると記載されているが、炎症の程度も含めて選択基準・除外基準に追記をしてはどうか。また、同意説明文書・アセント文書にも研究参加条件として炎症性のニキビが 11 個以上、40 個以下である事を追記してほしい。	
申請者：指摘の通り、選択基準に急性炎症期のざ瘡である旨明記した。皮疹数の部分にも炎症性である事を追記した。	
委員 (医学)：追記された旨確認済である。	
意見書総括 No.9,26,27：血液検査に関する指摘について。除外基準にある試験参加不相当とされる、肝・腎機能などは数値で示してはどうか。また、血液検査の評価項目が必要ではないかとの指摘である。	

申請者：代表医師とも相談したが、一般的には皮膚科では血液検査を実施しない事が多い。実施するとルートが難しくなる懸念があり、血液検査は実施しない。

肝・腎機能の数値を示す事についても対応が難しく、健康診断で指摘を受けていない事を確認する事で対応したい。

委員（医学）：実臨床では通常血液検査をしないとの事だが、本件は臨床研究である。ビブラマイシンと漢方薬を服用しての副作用に対して、治療開始後1か月くらいで採血した方が良いのではないか。皮膚科領域の他の臨床研究で採血は行っていないのか。

申請者：経験のある漢方薬の臨床研究においては、これまで血液検査は実施してこなかった。

委員（医学）：治験では血液検査をする事が多いが、必ずしも必須ではないと考える。今回使用する薬剤についても実臨床で使用されており、多くの懸念はないと考える。提案の通り、例えば問診等で、腎臓・肝臓などに問題がないか確認する対応でも良いかと思う。

委員（医学）：最終的な結論は後ほど審議したいと思う。

意見書総括 No.11,12,13：ガイドラインで推奨されている治療法ではない事について。治療アルゴリズム2017の推奨度Aではクリンダマイシン+内服抗菌薬は推奨されていないが、この治療法が選択された理由を研究計画書から読み取れなかった。この研究薬を用いる意義、BPOとアダパレンが推奨だが、アダパレンを用いない理由は何か。

委員（医学）：ガイドラインでは指摘の通り推奨されているが、実臨床においては未だ内服・外用抗菌薬併用で使われるケースが多いと聞く。またBPO製剤、アダパレン製剤は皮膚刺激症状が問題となり、治療困難になるケースがあるとの事で、今回は内服抗菌薬と外用抗菌剤の併用治療とした。

意見書総括 No.14,34：内服の方法について。ビブラマイシンと十味敗毒湯の服用時間が食前・食後と異なるが、アドヒアランス向上についてどのように指導するか。指定の時間に服用を忘れた場合の対応は。

申請者：代表医師に確認したところ、十味敗毒湯は食後30分以内を避ければ、いつ服用しても良いと指導する事でアドヒアランスは良好に保つ事が出来るとの事である。今回の研究においても、少なくとも十味敗毒湯は食後30分の内服を避けるという事を追記して対応したい。

意見書総括 No.19：中止基準について、原疾患悪化の基準がないので、記載してはどうか。

申請者：代表医師に確認し、原疾患の悪化について炎症性皮疹が著しく増加し、研究責任医師が試験薬投与の中止もしくは追加治療が必要と判断した場合を基準とする旨追記した。

委員（医学）：検査の結果等客観性があるものではなく、医師が判断する事を基準とするという事である。意見があればお願いしたい。

意見書総括 No.21,22,23：前治療のウオッシュアウトについての記載について。研究対象者には前治療中の方を含むのか、新患が対象か。既に治療中の方を含む場合のウオッシュアウト開始は同意取得後とすべきではないか。また、塗布状況はどのように確認するのか。

研究開始 2 週間前から外用ざ瘡薬の使用が禁止、1 か月前から内服抗生剤が禁止され、この間治療が行われないが、臨床的に許容できる範囲か。ほとんどの患者さんは何らかの外用薬を使っているので、これらの条件を挙げてリクルートが出来るか。

申請者：基本的には新患の方を対象とするが、選択除外基準を満たせば、前治療中の方も含める。重症の方は治療継続が必要なので、ウオッシュアウト期間は難しいが、中等症であれば許容範囲であることを代表医師に確認した。

OTC 薬を前治療で使用している場合は、対象に含める旨変更することを確認し、除外基準を医療用の外用ざ瘡治療薬を試験開始 2 週間以内に使用したものと修正した。

委員 (医学)：ウオッシュアウトを設ける場合は、研究の同意を頂いてから、ウオッシュアウトに入ると思われるが、修正された資料では同意取得日が研究薬服用開始日とされている。同意の後、ウオッシュアウトを始めて、その後研究開始すべきと思うが。

申請者：現状では、診療時に研究内容について説明し、ウオッシュアウトを設ける事を理解した方に対しウオッシュアウト終了後に改めて来院頂き、同意取得し、研究開始となる予定である。

委員 (医学)：同意取得後にウオッシュアウトをすべきである。この漢方薬を使用するという説明がないまま、ウオッシュアウトに入ってしまう。

申請者：口頭同意を得て、ウオッシュアウト、本同意と研究計画を組んだが、ウオッシュアウトを含めた研究計画というのは指摘の通りである。同意の日をどこに置くのが適切か、研究代表医師から教示頂いた上で改めて回答したい。

意見書総括 No.31,37：小児あるいは体重に関する指摘である。15 歳未満の小児は体重 40kg 以上とあるが、ビブラマイシンの添付文書には体重 45kg 未満の章においては体重換算に基づき適切な量を投与するとある。参加条件としての 12 歳以上について小児の範疇として問題ないのか。

(十味敗毒湯については、小児等に対する安全性は確立していないとあるが、) 15 歳未満の児でも体重 40kg 以上あれば成人扱いなのか。

申請者：十味敗毒湯については体重 40kg 以上で成人量を投与したという漢方薬の文献があり、そちらを参考に設定した。ビブラマイシンについては指摘の通り、45kg 未満は体重換算で用量調節が必要なので、参加条件を体重 45kg 以上に修正した。

委員 (医学)：15 歳未満の小児は体重 45kg 以上の「小児」について、社会的には 15 歳未満であったり、16 歳であったりするので、「小児」を消せばいいのではないか。「小児」の定義は様々なので、年齢と体重が規定されていなければ混乱しないのでは。

申請者：代表医師と相談し、そのように対応したい。

事務局：研究計画書の記載にて「小児」を削除すると、年齢の規定が無くなってしまうので 15 歳未満と追記願いたい。

委員 (医学)：意見書については以上となるが、追加で質問や提案が無ければ質疑を終了する。

<追加意見なし、申請者退出>

委員 (医学)：委員の間で審議をしたい。血液検査に関する意見で、やるべきという意見と皮膚科領域においては必ずしも必要ではないという意見があった。皮膚科専門の先生からの意見も考慮して、必須と

しなくて良いとの判断でよろしいか。ウオッシュアウトと同意取得日との兼ね合いは、申請者に修正を依頼する。他に意見などあるか。

委員 (医学)：一般診療の中で、新たな薬を使うために休薬し次に別の薬をとると、研究に参加しているのか、通常診療なのか、対象者が自覚しないまま研究に参加する事となる。本日は代理の方が参加し質疑応答したが、代表医師と相談した内容を伺いたいので、次回審議で確認することを希望する。

委員 (医学)：本件については、継続審査として資料を修正後、審議は簡便審査とせず、この点を中心に次の委員会での継続審査とする。

<審議終了>

【議題 2】

議題名称	<新規審査>事務局管理番号：SP22003
研究課題名	ポリアクリル酸-ポリビニルピロリドン複合化材の血液透析治療後の止血の効果を検討するランダム化クロスオーバーオープンラベル比較試験 (PAA-PVP 試験)
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 氏名：山本 卓
研究者側出席者	山本 卓
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 6 月 30 日
技術専門員氏名	新潟大学医歯学総合病院 腎泌尿器病態学分野 齋藤 和英
結論	継続審査
質疑応答内容	
<p><u>委員 (医学)</u>：COI の確認をしたい<申告なし>なお、技術専門員の先生についても COI 抵触していない事を確認した。</p> <p><u>意見書総括 No.7,13,24</u>：アロンキユアの効果に関する情報を歯科領域でも良いので追記してほしい。研究参加者の不安を少なくするためにも、歯科治療での有害事象の有無・種類、頻度などを追記した方が良い。</p> <p><u>申請者</u>：アロンキユアは血液透析患者の止血用のパッドとして開発された。パイテックパッドという名前で歯科治療にて使用されているものと同じ材質である。歯科治療では抜歯後の出血に対し充填する事で、比較的速やかに止血できる事で広く臨床に利用されている。</p> <p>しかしながら医療機器は薬剤と違い、市販後調査がないので、メーカー側に不具合の報告はなかったという情報のみである。一般の薬剤で得られる市販後調査のデータはないのが実情である。不具合の報告がなかった事から、血液透析患者の止血に応用しても、少ないトラブルで研究できるのではと提案させて頂いた。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：研究計画書に症例では抜歯後に PAA-PVP 複合化剤を使用すると 5 分間で止血が確認されたと追記いただいたが、この記載の出所は論文なのか、口頭で聞いた事か不明である。</p> <p><u>申請者</u>：メーカー側の自験例として提案されたもので、論文のようなオフィシャルなものではなく HP で公開しているものを記載している。</p>	

委員 (医学) : この書き方では論文の引用かとも思え、エビデンスも不明である。もう少し出所が分かるような記載をして頂きたい。

申請者 : 詳細を記載する事を心掛けたいが、客観的にみて根拠に乏しい記載であれば削除した方が良いか。

委員 (医学) : 断定調になるとかえって混乱を招く恐れがあるので、記載が適切かどうかも含め検討頂きたい。

申請者 : 承知した。

意見書総括 No.16 : 抗凝固薬・抗血小板薬内服の開始を禁止するとの規定があるが、これら薬剤使用中の方に対する選択除外基準を設定する必要があるか。

申請者 : 透析治療の特徴もあって、混乱を招いたかと思う。一般的に透析治療の患者さんは体外循環となるので、ヘパリン・未分化ヘパリン・低分子ヘパリンというような抗凝固薬を注射で常に使用している。内服での抗凝固薬の使用を制限する事を除外基準に含めた。

元々抗凝固薬・抗血小板薬を内服している方でも、安定した止血が得られている症例に関しては、本研究に参加してもらいたいと考えているが、試験中に抗凝固薬・抗血小板薬を開始した場合は、止血に関する影響があるので試験中に開始する予定のある患者さんは除外する。

事務局 : 研究計画書に除外基準として追記されたが、実施計画と同意説明文書の修正も必要である。

申請者 : その旨追記する。

意見書総括 No.17 : ウオッシュアウト期間は1週間で妥当か、根拠があるのか。

申請者 : 大きな根拠はないが、実際のウオッシュアウトは1回でも可能ではないかと考える。クロスオーバーの試験の形式上、また1週間を通して3回止血時間を決めるという試験の性質上、同じ曜日から始めるのが妥当と考え、1週間とした。大きな根拠はないので、審議頂きたい。

委員 (医学) : 大きな根拠はないとの事だが、逆に問題もないかもしれない。

意見書総括 No.18 : 最初が止血パッドで始めた人が途中で10分以上止血時間を要した場合、1回でも試験脱落として参加した事になるのか、はじめから参加しなかったことにするのか。

申請者 : 通常の止血パッドにて10分で止血できた方をエントリーし、試験を開始する。ほぼ全員が11分をクリアすると見込んでいるが、中には11分での止血が難しく、止血失敗で試験終了も起こり得る。その際試験には参加した事になり、統計解析上の止血時間としては11分に決定する。副次評価項目では11分で止血した患者の割合を示し正確に記載をしたいと考える。

委員 (医学) : 研究計画書の止血時間の決定例に記載頂いた症例では、症例XXXとなるが、エントリーはしているの、症例7としてXXX(止血時間11分)の例を加えてはどうか。

申請者 : 指摘の通り追記する。

意見書総括 No.19 : 3回とも止血が成功しない場合は止血時間の測定を終了するとあるが、終了とは以後の研究参加期間中は止血が確認できた最短時間で行う(同一の止血時間を維持する)との事か。再出血のリスクを負わせる必要があるのか、どうしても止血時間短縮にトライするのか。

申請者：止血時間の測定が終了した後は、通常の診療に戻るので、止血パッドにて10分で止血していた方は10分での止血に戻る。今回の測定で例えば8分で止血できた場合はその経験を元に、担当医が日常診療の範疇で測定時間を短くして、次の診療に生かす可能性はあり、必ずしも元に戻る訳ではない。

委員（医学）：3回失敗した場合は試験自体を終了するのか、この時間の測定を終了し、再度測定するのか、終了の解釈が紛らわしいので分かりやすい記載をしてほしい。この場合は3回失敗なので試験自体を終了という事で良いか。読み方によって終了の意味が違うので、この試験は終了する事が分かるような記載に修正をして頂きたい。

申請者：例えばアロンキユアと止血パッドというクロスオーバーの並びがあつて、アロンキユアの止血時間測定が終了しても、試験自体が終わるわけではない。アロンキユアの止血時間のパートは終わるが、研究自体が終わっていないのでそのような記載にする。

委員（医学）：アロンキユアのフェーズが終わり、もう一度測定にトライするのではない事を明記してほしい。

意見書総括 No.20：3回中2回止血が成功しない場合は試験を終了するのであれば、症例3は連続2回失敗後の3回目は不要ではないか。

申請者：我々も検討を重ねたが、それぞれの止血時間を測定する際に脱血側と返血側2か所の止血を行う。両方とも止血できれば次のステージに進み、両方とも失敗すれば止血時間の測定は終了する。脱血側の方が止血が難しいのが一般的であり、Primary Endpointである脱血側が失敗しても、Secondary Endpointである返血側は止血できる可能性があると考えた。たとえ最初の2回が失敗しても最後まで同じ時間で測定する方が研究をトラブルなく進められると考え、提案させていただいた。2回でも失敗すれば、そこで試験が終了するのは明らかなので、3回目は通常に戻すべきではという意見もあると思うので、審議頂きたい。

委員（医学）：XXXになるパターンとXXOになるパターンがあるが、そのデータも必要であるという事か。

申請者：たとえ1回でも成功したのであれば振り返って確認したり、返血側が○○○であれば止血時間をどうするかなど、検討が可能となる。

委員（医学）：データとして3回やる意義があるという事でよいか。

申請者：もちろん2回失敗したら、3回目も失敗の可能性が高く、そこを敢えてトライするべきなのかはという議論は内部でもあった。

委員（医学）：主要評価項目が脱血側というのは研究計画書に記載があるのか。

事務局：研究計画書・同意説明文書にも記載されている。

委員（医学）：脱血側が失敗したら、終了で、返血側は関係ないという事か。

申請者：例えば7分で脱血側はXXX、返血側は○○○であった場合、脱血側の止血時間は9分、返血側の止血時間は7分となり、そこで試験は終わる。

事務局：研究計画書と同意説明文書に事例を図示して頂いたが、この図示は脱血側だということを明記してはどうかか。

申請者：そのように記載する。

委員 (医学) : 「3 回中 2 回失敗したら、試験を終了する」と記載しているにも関わらず、3 回目をやるとの事なので、「試験を終了する」という記載を削除してはどうか。

委員 (医学) : 脱血側と返血側を併記してはどうか。脱血側が XXX であっても、返血側は止まりやすい可能性がある事を考慮し脱血側と返血側いずれについても検討できるよう、測定が必要であるという事と理解した。

申請者 : 症例の記載に脱血側と返血側を併記させて頂く。

委員 (医学) : 意見書については以上となるが、追加で質問や提案が無ければ質疑を終了する。

<申請者退出>

委員 (医学) : 意見書総括 No.18,19,20 に関しては、記載の追記修正が加わる予定である。継続審査として資料を修正後、審議は簡便審査とせず、次の委員会での継続審査とする。

<審議終了>

【議題 3】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号 : SP19001
研究課題名	シスプラチン不耐頭頸部扁平上皮癌に対するカルボプラチン毎週投与併用化学放射線療法の安全性についての検討—第 II 相試験—
研究責任医師	医療機関名 : 新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 氏名 : 植木 雄志
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 9 月 2 日
結論	承認
質疑応答内容	
委員 (医学) : COI の確認をしたい。 <申告なし> (事務局) : 共同研究機関 2 施設で責任医師の変更があった。 委員 (医学) : よろしいか。 <意見なし> では承認としたい。	

【議題 4】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号 : SP19003
研究課題名	既治療 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するアテゾリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法の第 II 相臨床試験
研究責任医師	医療機関名 : 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 氏名 : 菊地 利明
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 9 月 2 日
結論	承認
質疑応答内容	
委員 (医学) : COI の確認をしたい。 <申告なし>	

(事務局)：元々提出されていた解析計画書の詳細の改訂、分担医師の追加削除、COI 状況の更新、医薬品の添付文書の改訂の変更である。

委員 (医学)：よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。

【議題 5】

議題名称	＜変更審査＞事務局管理番号：SP20003
研究課題名	PS 不良(PS2-3)の進展型小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ療法の第 II 相試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 氏名：渡部 聡
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 8 月 18 日
結論	承認
質疑応答内容	
委員 (医学)：COI の確認をしたい。＜申告なし＞	
(事務局)：適格基準が 1 点変更になっている。その他には、1 施設で研究責任医師の交代、交代に伴う COI 状況更新、添付文書の改訂である。	
委員 (医学)：よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。	

【議題 6】

議題名称	＜変更審査＞事務局管理番号：SP21003
研究課題名	PMMA 膜を用いた後希釈オンライン血液透析濾過の分子クリアランスを検討する非盲検単群試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 血液浄化療法部 氏名：山本 卓
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 8 月 19 日
結論	承認
質疑応答内容	
委員 (医学)：COI の確認をしたい。＜申告なし＞	
(事務局)：観察項目の追加、単位の明示、これらは解析の項目の詳細を追記するものに伴う変更である。その他誤字等があり、記載整備がなされた。	
委員 (医学)：よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。	

【議題 6】

議題名称	＜変更審査＞事務局管理番号：SP22001
研究課題名	自己免疫性肺胞蛋白症に対する Sargramostim 吸入法の特定臨床研究(PAGEII 試験)：Pulmonary Alveolar Proteinosis GM-CSF Inhalation Efficacy Trial II

研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 高度医療開発センター 氏名：中田 光
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022年8月19日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>委員 (医学)</u>：COIの確認をしたい。＜申告なし＞</p> <p><u>(事務局)</u>：新規施設が1施設追加となった。分担医師変更が1施設であり、それに伴う関連する資料の変更、COI変更があった。なお、COIについて、変更と関係ない箇所の記載が消えていたため、昨日COIを差し替えたのでご確認いただきたい。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：差し替えによる変更点について事務局で確認して問題なかったか。</p> <p><u>(事務局)</u>：問題はない。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：内容自体は軽微な変更に留まっていると思われる。よろしいか。 ＜意見なし＞では承認としたい。</p>	

【議題7】

議題名称 研究課題名	＜終了報告＞事務局管理番号：SP18009 出血高危険度消化器内視鏡処置時の周術期におけるエドキサバン（リクシアナ®）を用いた抗凝固療法の入院期間短縮と安全性に関する研究
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 消化器内科 氏名：寺井 崇二
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022年9月1日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>委員 (医学)</u>：COIの確認をしたい。＜申告なし＞</p> <p><u>(事務局)</u>：本研究は予定40例のところ、21例実施して終了となった。結果については、主要評価項目である後出血の発生割合は、従来法のヘパリン置換による過去の発生割合とほぼ同率の14.3%であった。一方、副次評価項目である入院期間は8.7日で、ヘパリン置換と比較して有意に短かった。よって、有用な方法であることが示唆されたと報告された。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。</p>	

【議題8】

議題名称 研究課題名	＜定期報告＞事務局管理番号：SP19002 慢性腎臓病患者における治療用特殊食品（低たんぱく質米）の使用が腎機能低下速度に与える効果に関する多施設共同無作為化比較試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科 氏名：成田 一衛

資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022年9月2日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>委員 (医学)</u> : COI の確認をしたい。 < 申告なし ></p> <p><u>(事務局)</u> : 予定 150 例のところ、現時点まで 112 例、この一年間では 37 例同意取得した。実施に関しては累積で 109 例、完了 23 例、中止 7 例となっている。疾病等について報告はなかった。不適合については当委員会報告済みである、同意取得手続きの間違い、選択基準不適合の、合わせて 3 件である。評価については、本研究の安全性および科学的妥当性に影響する情報は得られておらず、本研究を継続して実施することに支障はないと考える、とのことである。COI について変更はない。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : 概ね問題なく遂行されているとのことだ。よろしいか。 < 意見なし > では承認としたい。</p>	

【議題 9】

議題名称 研究課題名	< 定期報告 > 事務局管理番号 : SP19003 既治療 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対する アテゾリズマブ + カルボプラチン + パクリタキセル + ベバシズマブ 併用療法の第 II 相臨床試験
研究責任医師	医療機関名 : 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 氏名 : 菊地 利明
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022年9月2日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>委員 (医学)</u> : COI は変更申請時に抵触ないこと確認済み。</p> <p><u>(事務局)</u> : 予定 60 例のところ、累積で 60 例済みであり、この一年間では同意取得はなかった。完了が 34 例、中止が 24 例という状況である。疾病等の報告はなかった。不適合については、別紙一覧で提出があり、主に検査の欠測であった。評価としては、本療法の有効性、安全性を確認し、EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対する標準治療の確立を目指した試験であり、科学的妥当性は十分にあると考えられるという内容である。COI については、先ほど変更申請で提出済みである。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : 今実施している 26 例を見ていき、新規はないということだ。よろしいか。 < 意見なし > では承認としたい。</p>	

【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- 次回以降のスケジュールを案内した。

以上