

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成29年9月26日（火）15時00分から19時30分

場 所 医学部大会議室（医学部1号館2階）

出席者 浅井委員長、

川瀬、山崎、谷内、朝倉、井上、齋藤、正宗、宮崎、相澤、大北、舟橋、西郡、三塚、熊谷、
鈴木、原、米村、後藤、郷内の各委員

欠席者 多田、高橋、浦山、酒井、伊藤、阿部

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成29年7月18日開催）議事要録の確認について
委員長から、事前に配布した議事要録（案）について諮り、一同了承した。
2. 8・9月の迅速審査結果について
次の迅速審査申請課題について委員長から報告があった。

受付番号：2017-2-129

研究責任者：浅沼 清孝（消化器病態学分野）

研究課題名：プロトンポンプ阻害薬抵抗性非びらん性逆流性食道炎（PPI抵抗性NERD）における
食道粘膜防御機能の検討：病態解明から新たな治療戦略を目指して

申請種類：変更（条件付き承認）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-130

研究責任者：設楽 恵子（高度救命救急センター）

研究課題名：人工呼吸器装着中の脊髄損傷患者の在宅療養に向けた退院支援

申請種類：変更（条件付き承認）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-131

研究責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（AML-P13）

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-132

研究責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageIII/IVに対する DexICE 治療の有効
性及び安全性を検証する 多施設共同第Ⅱ相臨床試験(ALB-R13)

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-133

研究責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 JPLSG-ALB-NHL-14

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-134

研究責任者：菊池 昭夫（神経内科学分野）

研究課題名：パーキンソン病ならびにパーキンソン症候群における脳内 α -シヌクレイン蓄積の非侵襲的 PET 計測： α -シヌクレインイメージングによるパーキンソン病ならびにパーキンソン症候群の客観的診断法の確立

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-135

研究責任者：川守田 直樹（泌尿器科）

研究課題名：腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム（DVSS）によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-136

研究責任者：角田 洋一（消化器内科）

研究課題名：腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-137

研究責任者：高浪 健太郎（放射線診断科）

研究課題名：健常者における経口 I-123 BMIPP 3 次元胸管シンチグラフィーを用いた胸管描出能と安全性に対する臨床研究

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-138

研究責任者：下川 宏明（循環器内科学分野）

研究課題名：拡張型心筋症例に対する冠攣縮の関与および冠攣縮を伴う拡張型心筋症に対する長時間作用型カルシウム拮抗薬ベニジピン塩酸塩錠の有効性に関する臨床研究

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-139

研究責任者：杉村 宏一郎（循環器内科）

研究課題名：ファブリー病患者×××を評価する非介入試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-140

研究責任者：新倉 仁（婦人科学分野）

研究課題名：ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術の有用性と安全性の検討

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-141

研究責任者：新倉 仁（婦人科学分野）

研究課題名：ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた子宮体癌に対する初回標準手術（子宮全摘術および後腹膜リンパ節郭清術）の有用性と安全性の検討

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-142

研究責任者：亀山 良亘（集中治療部）

研究課題名：麻酔下での胎児の状態のモニタリングに関する研究

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-143

研究責任者：石井 智徳（臨床研究推進センター臨床研究実施部門）

研究課題名：新規発症 ANCA 関連血管炎患者の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化非劣性試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-144

研究責任者：石井 智徳（臨床研究推進センター臨床研究実施部門）

研究課題名：X 線格子干渉計(タルボ・ロー干渉計)による関節リウマチ軟骨病変の検討

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-145

研究責任者：富永 悌二（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：画像診断支援 AI 実用化に向けた医療現場ニーズの探索（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

申請種類：通常（研究以外）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-146

研究責任者：富永 悌二（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：光技術に基づく新規医療機器の実用化に向けた医療現場ニーズの探索（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

申請種類：通常（研究以外）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-147

研究責任者：富永 悌二（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：オーディオ・ビジュアル関連技術等を生かした医療現場ニーズに即した新規機器、システム、サービスの探索（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

申請種類：変更（研究以外）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-148

研究責任者：富永 悌二（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：高齢者にも操作容易な在宅用医療機器の豊富な開発経験、および訪問看護、コールセンターによる患者フォロー体制を生かした医療現場ニーズに即した新規機器、システム、サービスの探索（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

申請種類：変更（研究以外）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-149

研究責任者：富永 悌二（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：ドラッグリポジショニング及び生体情報モニタに基づく新規医薬品、医療機器、コンビネーションプロダクト、システム、サービス実用化に向けた医療現場ニーズ探索（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

申請種類：変更（研究以外）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-150

研究責任者：佐藤 裕子（手術部）

研究課題名：手術中のスキントラブルに関するオカレンス減少に向けた取り組みに関する研究

申請種類：変更（条件付き承認）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-151

研究責任者：石田 孝宣（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：BREAKOUT・乳癌のバイオマーカー、標準治療及びリアルワールド・アウトカムについての国際試験

申請種類：変更（条件付き承認）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-152

研究責任者：宮下 仁（歯学研究科顎顔面・口腔外科学分野）

研究課題名：3Dプリンタ応用と咬合管理による顎骨再建の有用性に関する研究

申請種類：変更（条件付き承認）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-153

研究責任者：下川 宏明（循環器内科学分野）

研究課題名：安定冠動脈疾患症例における選択的 Rho-kinase 阻害薬 Fasudil の IMR（微小血管抵抗指数）の主要評価項目とした PCI 関連心筋梗塞予防効果の臨床試験

申請種類：変更（条件付き承認）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-154

研究責任者：浅沼 清孝（消化器病態学分野）

研究課題名：十二指腸粘膜バリア機能から見た機能性ディスペプシア（FD）の病態解明と治療戦略の開発

申請種類：変更（条件付き承認）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-155

研究責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした 多施設共同臨床試験 B-NHL-14

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-156

研究責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究（LCH-12）

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-157

研究責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）
研究課題名：限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験
申請種類：変更
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-158
研究責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）
研究課題名：高リスク肝芽腫に対する Dose-dense cisplatin 療法と外科療法の 安全性を評価する多施設共同臨床試験（JPLT3-H）
申請種類：変更
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-159
研究責任者：金森 政之（神経外科学分野）
研究課題名：JCOG1114：初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
申請種類：変更
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-160
研究責任者：松本 和紀（精神神経学分野）
研究課題名：日本語版 TSQ の信頼性と妥当性についての検討
申請種類：変更
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-161
研究責任者：元井 冬彦（消化器外科学分野）
研究課題名：腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine +nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同臨床試験
申請種類：変更
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-162
研究責任者：亀井 尚（消化器外科学分野）
研究課題名：高感度蛍光免疫染色による食道癌の放射線療法予後予測因子としての病理学的バイオマーカー探索
申請種類：変更
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-163

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン
長期投与時の安全性に関する検討

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-164

研究責任者：中島 範昭（乳腺内分泌外科）

研究課題名：甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験
Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic
thyroid cancer (HOPE)

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-165

研究責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特
徴を明らかにするための前向き観察研究

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-166

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の実施の必要性に関
するランダム化第Ⅲ相比較試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-167

研究責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：胸骨正中切開後のハイドロキシアパタイト-ポリ L 乳酸複合体製骨接合材による胸骨
裂傷予防効果の検討

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-168

研究責任者：阿部 道代（東9階病棟）

研究課題名：パートナーシップ・ナーシングシステム導入による看護業務への効果

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-170

研究責任者：田代 学（サイクロトロン・ラジオアイソトープセンターサイクロトロン核医学研究部）

研究課題名：核磁気共鳴スペクトロスコピー(MRS)を用いた脳内薬物濃度測定

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-171

研究責任者：熊谷 直憲（小児科）

研究課題名：小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ＋ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験（JSKDC08）

申請種類：通常（分担）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-172

研究責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：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 AML-SCT15

申請種類：通常（分担）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-174

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験

申請種類：通常（分担）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-175

研究責任者：海野 倫明（消化器外科学分野）

研究課題名：ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（コホート）研究（消化器外科）

申請種類：通常（分担）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-176

研究責任者：徳田 浩一（感染制御・検査診断学分野）

研究課題名：オセルタミビル（タミフル®）3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験

申請種類：通常（分担）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-177

研究責任者：齋藤 良太（呼吸器内科）
研究課題名：特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋**nab**-パクリタキセル＋ニンテダニブ療法とカルボプラチン＋**nab**-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験（J-SONIC）
申請種類：通常（分担）
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-178
研究責任者：大田 英揮（放射線部）
研究課題名：CT ストレイン解析による陳旧性心筋梗塞における左室壁運動異常の検出能およびMRI タギングとの検出比較試験
申請種類：通常（分担）
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-179
研究責任者：志賀 卓弥（集中治療部）
研究課題名：ICU における睡眠障害およびせん妄に対する予防的介入の効果
申請種類：通常（分担）
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-180
研究責任者：酒井 由里（東6階病棟）
研究課題名：肥満妊婦の妊娠中の体重増加量による周産期予後への影響～2012-2016 年度のデータを用いて～
申請種類：通常
審議結果：承認する
審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

3. ヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用についての倫理審査の申請について
次の申請課題について各説明者からの説明、質疑応答の後、審議を行った。

受付番号：2017-2-169
研究責任者：目黒 謙一（サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター高齢者高次脳医学寄附研究部門）
研究課題名：歩き方を安定させること（歩容安定化）が脳活動に与える影響～FDG-PET による解析
申請種類：変更
審議結果：承認しない
審議内容：倫理的・科学的観点から、問題ありと判断された。

受付番号：2017-2-173
研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）
研究課題名：少量抗 T リンパ球グロブリンとステロイドを用いる HLA 半合致移植（臨床第Ⅱ相

試験)

申請種類：通常（分担）

審議結果：条件付き承認

審議内容：説明文書（研究方法等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-182

研究責任者：庄子 由美（西3階病棟）

研究課題名：ICUにおいて看護師二人が対等関係のもと協働してケア提供を行うために必要なマインド育成のための介入研究

申請種類：通常

審議結果：条件付き承認

審議内容：研究計画書、説明文書（研究の意義等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-183

研究責任者：石田 孝宣（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第III相無作為化臨床試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-184

研究責任者：高山 真（総合地域医療教育支援部）

研究課題名：過敏性腸症候群に対する漢方薬の効果研究

申請種類：変更

審議結果：承認しない

審議内容：倫理的・科学的観点から、問題ありと判断された。

受付番号：2017-2-185

研究責任者：亀井 尚（消化器外科学分野）

研究課題名：課題名変更：高解像度内圧検査による胸部食道癌手術症例の嚥下機能評価に関する研究

申請種類：再提出

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-186

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：子宮内膜癌患者を対象とした癌関連遺伝子異常解析研究（ECGA STUDY）

申請種類：通常（分担）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-187

研究責任者：石岡 千加史（臨床腫瘍学分野）

研究課題名：ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（コホート）研究【腫瘍内科】

申請種類：通常（分担）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-188

研究責任者：渡辺 和宏（胃腸外科）

研究課題名：クローン病症例における L-カルニチン経口投与による栄養状態変化・代謝変化の探索的検討

申請種類：通常

審議結果：条件付き承認

審議内容：研究計画書、説明文書（研究対象等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-189

研究責任者：宇野 要（消化器内科）

研究課題名：ピロリ菌除菌療法後に変化する胃内細菌叢の胃癌発癌機序における役割

申請種類：通常

審議結果：条件付き承認

審議内容：研究計画書、説明文書（研究の方法、期間等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-190

研究責任者：下川 宏明（循環器内科学分野）

研究課題名：冠攣縮性狭心症患者における運動負荷に対する冠動脈の血管反応に関する観察研究

申請種類：通常

審議結果：条件付き承認

審議内容：研究計画書、説明文書（研究の方法、期間等）の修正を確認の上、承認することとした。

4. 重篤な有害事象の報告について

次の重篤な有害事象報告（自施設、他施設）があった課題について審議を行った。

次いで重篤な有害事象報告（他施設）の報告があった。

受付番号：2016-2-287①

研究責任者：菊地 克子（皮膚科）

研究課題名：EGFR 阻害薬による顔面の痤瘡様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第 III 相試験

審議結果：継続承認

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-206②③④

研究責任者：荒井 陽一（泌尿器科学分野）

研究課題名：化学療法前の去勢抵抗性前立腺癌患者に対して新規ホルモン治療薬を用いた適切な治療ストラテジーを探索する研究

審議結果：継続承認

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-206⑤⑥

研究責任者：多賀城腎・泌尿器クリニック（他施設）

研究課題名：化学療法前の去勢抵抗性前立腺癌患者に対して新規ホルモン治療薬を用いた適切な治療ストラテジーを探索する研究

審議結果：継続承認

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-71①②

研究責任者：山下 慎一（泌尿器科）

研究課題名：有転移陰茎癌に対するパクリタキセル・イホスファミド・シスプラチンを用いた化学療法の有効性・安全性に関する調査研究

審議結果：継続承認

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-144③

研究責任者：石井 智徳（臨床研究推進センター臨床研究実施部門）

研究課題名：X線格子干渉計(タルボ・ロー干渉計)による関節リウマチ軟骨病変の検討

審議結果：継続承認

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5. 「東北大学病院臨床研究倫理委員会運営細則」の改正案について

委員長より、様式等の改定に伴う運営細則の改正について説明があり、審議の結果、了承された。

6. 品質監査結果について

臨床試験品質保証室長より、8月に行われた品質監査の結果より品質保証室からの提案事項について報告があった。

7. 「平成29年度倫理委審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」について

事務局より、委員研修について案内があった。

以 上