

倫理審査委員会議事摘録（2023-11）

【日時】 2023年11月20日（月） 午後5時00分～午後7時00分

【場所】 病院本館2階 第3会議室

【出欠者】

	氏名	性別	区分	出欠確認	
◎	神田 芳郎	男	学内	会場	○
	西 昭徳	男	学内	TV会議	○
	三好 寛明	男	学内	会場	○
○	山下 裕史朗	男	学内	TV会議	○
	川山 智隆	男	学内	TV会議	○
	淡河 恵津世	女	学内	TV会議	○
	渡邊 順子	女	学内	TV会議	○
	益守 かづき	女	学内		×
	室谷 健太	男	学内	TV会議	○
	吉井 千穂	女	学内	TV会議	○
	甲斐 久史	男	学内	TV会議	○
	西原 慎治	男	学内	TV会議	○
	石川 真人	男	学内		
	朝見 行弘	男	学外	TV会議	○
	北村 哲	男	学外	TV会議	○
	古賀 清	男	学外	会場	○
	衛本 みどり	女	学外	会場	○
出席：○ 欠席：×					
第1号委員:10名 第2号委員:3名 第3号委員:2名					
男性:11名 女性:4名					

【陪席】金子、宮園、内藤、中山、別府（事務局/臨床研究センター）

委員長より、本日の会議は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第8章倫理委員会 第17.2 構成及び会議の成立要件の全てを満たしており会議が開始された。

【審査案件】

1)

研究番号	23117		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	思春期の広汎心的外傷スクリーニング尺度 Japanese Global Psychotrauma Screen for teenagers (GPS-T)の作成とその妥当性の検討		
研究責任者	千葉 比呂美		
説明者	千葉 比呂美	出席形態	対面
概要説明	研究者から再審査の結果に対する修正箇所について説明がなされた		
質疑応答	委員		説明者
	第3号委員 研究計画書2頁4.i)では対象年齢が16～17歳になっているが、iv)具体的手順では		対象は18歳であるため修正する。

	18歳と記載されている。	
説明者退室後に審議された		
審査結果	対象年齢の修正を確認次第、承認 再審査（簡易な継続審査）	

2)

研究番号	23146		
申請区分	新規（再審査）		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	頭頸部癌における免疫チェックポイント阻害剤の効果予後因子の検討		
研究責任者	小野 剛治		
説明者	小野 剛治	出席形態	対面
概要説明	研究者から再審査の結果に対する修正箇所について説明がなされた		
質疑応答	指摘事項なし		
説明者退室後に審議された			
審査結果	再審査の指摘事項に対し、適切に修正されている 承認		

3)

研究番号	23119		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）		
研究課題名	Patient-Level Data Meta-Analysis on the Role of SBRT for Hepatocellular Carcinoma		
研究責任者	岩本 英希		
説明者	研究責任者：岩本 英希	出席形態	対面
	研究分担者：城野 智毅 <small>しろの</small>	出席形態	対面
概要説明	研究者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	指摘事項なし		
説明者退室後に審議された			
審議内容	第1号委員 海外との共同研究で、主要なものはデータの提供である。		
審査結果	承認		

4)

研究番号	23144		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	新たなソックスエイドの商品開発		
研究責任者	原野 裕司		
説明者	原野 裕司	出席形態	対面
概要説明	研究者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	

第3号委員 研究計画書 5 頁 9.ii)②チェックが付いていないが、「適切なアクセス制御を行うことにより、アクセス可能な者を限定する」のほうに該当するのか。	個人情報、アンケートでは取らない為、該当しない。
第1号委員 実施しないにチェックを付けて、理由(匿名の調査の為など)を記載したほうがよいのではないか。	訂正する。
第3号委員 別紙にて既製品ソックスエイドが2点紹介されており、メーカー名が日進ゴムとUnbrandedだが、共同研究期間では天祐株式会社と株式会社ワールドグローブと記載されている。	日進ゴムとUnbrandedは既製品で売られている代表的なものであり、それを抜粋している。天祐株式会社と株式会社ワールドグローブは試作品を共同で制作している企業である。
第1号委員 2,950円と5,690円の既製品ということでしょうか。	その通りである。
第3号委員 研究計画書 3 頁 5.ii)(1)20歳以上の女性と記載されているが、女性に限定される理由は何か。	股関節の疾患が女性のほうが多い。男性が入った場合、結果的に影響が出ると考えたことと、今回40例と少ないケースであった為、女性に限定した。
第3号委員 研究計画書 6 頁 10.ii)質問紙への回答・実施に30分程度要するとあるが、アンケート調査ご協力のお願いには20分程度と記載されている。	30分程度に統一する。
第2号委員 ソックスエイド実施アンケート調査の試作品と当院作成自助具⑤に「価格に対して満足ですか。」とあるが、価格設定は既に決まっているのか。	当院作成自助具は、現在400円で販売している。試作品に関しては、まだ完成していない。完成した時点で価格設定ができていると思う。実際にアンケートを実施する際には、価格が掲載できると思う。
第2号委員 研究計画書 1 頁 3.「…感度メイドで」とあるが、どのような意味か。	ハンドメイドの間違いである。
説明者退室後に審議された	
審議内容	第1号委員 変更点に関しては、誤字脱字、記載漏れなどがメインである。簡易な継続審査とし、内容を修正次第承認とする。
審査結果	再審査(簡易な継続審査)

5)

研究番号	23153
------	-------

申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（学内一括審査）		
研究課題名	切除不能進行肝細胞癌患者に対するデュルバルマブ＋トレメリムマブ療法の治療効果と副作用についての研究（国内多施設共同後ろ向き研究）		
研究責任者	下瀬 茂男		
説明者	下瀬 茂男	出席形態	対面
概要説明	研究者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第3号委員 情報公開文書の研究代表者は下瀬医師の間違いではないか。	間違いであるため、修正する。	
	第3号委員 他の研究機関への試料・情報の提供に関する【申請/報告】書の研究計画書に記載されている予定研究機関が2024年10月30日までとあるが、研究計画書では2027年10月30日までと記載されている。	誤記の為、修正する。	
	第3号委員 提供する試料・情報の取得の経緯が未記入である。例えば、診療の過程で得られた情報などのように記入する必要がある。	記入する。	
	第3号委員 研究課題目の「…対して」より「…対する」のほうが適切ではないか。		
	第1号委員 「…対する」のほうが適切と考える。		
	第3号委員 文書内全て修正する必要がある。	修正する。	
	第3号委員 説明文書2頁4.ii)①「有害事象は…解析を行います。」の内容が難しい。患者側からしたこの部分はなくてもよいかもしれない。		
	第3号委員 説明文書5.iii)「介入」という言葉は一般に馴染みがない為、よい表現はないか。		
	第1号委員 「介入」に関して、後ろに説明を補足するなどしたほうがよいかもしれない。	説明を補足する。	
説明者退室後に審議された			
審議内容	第1号委員		

	研究課題名の変更、介入の説明、機関の訂正などがメインである。提供する試料・情報の取得の経緯なども記載が必要である。
	事務局 厚生労働省の雛形にもあるが、「仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要」という文言であるため、書かなくてもよいと思われる医師には無理強いしていなかった。統一して、不要という文言を削除したほうがよいと考える。不要を削除し、久留米大学として記入してくださいというのは可能。この一文があることで悩む医師が多い為、削除したほうがよい。経緯は必ず記入したほうがよいのではないかと。
	第1号委員 診療で得られた情報は、後ろ向きの為あったほうがよい。
	事務局 不要を削除する。
	第1号委員 匿名の場合はどうか。
	事務局 匿名でもあり得る。
	第1号委員 不要という文言を削除し、簡単にでも記入してもらおうようにする。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

6)

研究番号	23155		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	気管支ぜん息治療前後における好酸球表面抗原の変化とその意義に関する研究		
研究責任者	川山 智隆		
説明者	川山 智隆	出席形態	TV 会議
概要説明	研究者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員 研究計画書 2 頁 4.i)1)職員も入っている とあるが、多数いるのではないかと。	職員はあまりいない。3 年生にぜん息を教えている、成人発症ぜん息は死ぬ確率があると説明し、学生に治療の動機付けをする。過去に、自分もぜん息である為研究に入りたいという方が数名いた。それを妨げてはいけないと思ったのでその同意ははっきりとさせるようにする。この研究があることを学生には一切伝えない。宣伝やポスターも作成しない予定。	
	第3号委員 研究計画書 2 頁 4.i)1)「選択及び除外基準に合致した成人患者を…」の意味が分かりにくい。「選定基準に合致し、除外基準に合致しない成人患者を…」のほうが	英語でいうとメットするという表現になるが、両方ともメットしないでよいのか。	

	文言としてはよいのではないか。	
	第1号委員 除外基準では以下の基準のいずれかに該当する方は排除になるため、除外基準に該当しない方を選ぶという捉え方になるのではないか。今の書き方でも間違いではない為、変更は任意でもよい。	
	第3号委員 研究計画書3頁4.ii 1.mepolizumabの症例数が空欄になっているが10名か。	バイオ製剤が30名で、ひとつずれているため1.mepolizumabは10名である。
	第3号委員 研究計画書4頁iv)6)研究薬を使用しないため、削除したほうがよいのではないか。それに関しては、下の説明「なお、ぜん息患者…薬剤の使用はない。」がある。同様の内容が説明文書にも記載されているため削除する必要がある。	修正する。
	第2号委員 研究計画書5頁i)では「通院予定の患者を対象とする」と記載されており、ii)では「現在受診されていない患者さん」と記載されている。通院と受診という言葉の使い分けがどうなっているのか分からない。	通院と受診をきちんと区別していなかった。ぜん息の疑いで検査に来られる患者さんがいるが、その時点で受診はされるが定期通院はされない患者さんもいる為、分かりやすい表現に修正する。
	第2号委員 研究計画書10頁6.「…可否を確認する。」というのは、本人に連絡して確認するのか。通常はオプトアウトの可能性を与える表現になるように記憶をしているがどうなのか。	確認するという作業はしないため、修正する。
	第1号委員 オプトアウトになるということか。	その通りである。公開するということだけになる。
	第2号委員 過去の例から言うと、ホームページに書かれると嫌という人については除外の可能性を与える表現になると記憶している。	
	第2号委員 説明文書2頁「…ぜん息は悪性では良性の呼吸器疾患ですので…」とあるがどのような意味か。	「悪性ではなく」が正しい為、修正する。
説明者退室後に審議された		
審議内容	第1号委員	

	文言の訂正がメインである。修正次第、承認とする。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

7)

研究番号	23158		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）		
研究課題名	更新バイアスと児童期マルトリートメント体験の関係に関する調査		
研究責任者	大江 美佐里		
説明者	大江 美佐里	出席形態	対面
概要説明	研究者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第3号委員 研究計画書3頁iv)②「登録されている欧米人の顔写真」とあるが、日本人から見た印象がスウェーデン人から見たときと全然違って比較にならないのではないか。	それに関しては、一度議論している。ただそうすると別々のデータベースで調査をするということで写真のセットが全く別人になってしまうため、難しいという判断になった。私から、アバターのようなアニメーションのものを提案したところ、海外の研究者の方はアバターに対しての抵抗感が強かった。それに伴って、日本人の回答がずれてくると参考にならない可能性がある。データを処理する中でリミテーションとして出していくしかないということで、今回は共通した欧米人のデータベースを使用するという結論に至った。	
	第2号委員 研究計画書iv)①研究している側からすると被験者を特定できない為、複数の方が回答する可能性はあり得ないのか。	あり得るかあり得ないかで言うと、可能性はあるとは言えると思う。それを証明する方法があると言われると無い。ある人が匿名で回答した時に何らかのIDを持っておくみたいなことで同じ人が入らないようにというのは無いが、過去の経験からすると同じIPアドレスからは入れないようになっているので同じパソコンからは入れないという仕組みになっている。一つはパソコンでやり、一つはスマートフォンからやるなどすると難しいと考える。	
第2号委員 研究の実施には問題ないのか。	今まで他の研究において、そのことがリミテーションになりオンラインの匿名調査ができなかったということは経験上無かった。		

<p>第2号委員 このデータが色々な人から買っているという担保が研究報告に述べられていないので、中身自体の信頼性を何らかの形で担保する方法を書く必要がある。</p>	<p>誰が回答するか分からない調査でそれを示す方法があるということか。</p>
<p>第2号委員 そうではなく、データを提出された際に、オンライン調査の為複数回答しているのではないかとすることで研究に対する信頼性が無くなることを危惧しているということ。</p>	<p>リミテーションとして記載するというのではなく、それを担保する何らかの方法が無いと、無記名の調査はしてはいけないということになるのか。</p>
<p>第2号委員 この分野がどのような方法を取られているか分からないが、一般的にアンケートを取る際はそのようなことが起こらないようにしている。オンラインアンケートが悪いわけではないが、もう少し検討したほうがよいかもしれない。</p>	<p>現在、多数のパブリケーションを行っており国際研究の標準的な方法は把握しているつもりだが、複数回答を絶対に防げるかというところではないが、そのことを乗り越えなければ研究として認められないとなればどのようなことが担保されればよいのかということになるため、私としては国際的に標準的な方法で行われていると回答する。</p>
<p>第2号委員 研究計画書5頁6.インフォームド・コンセントを取るにあたってオンライン上で可否のボタンをクリックするとなっているが、同意を押したら終わる一段階制なのか、押し間違えた場合キャンセルができるように確認画面が出る二段階制なのか。一般的にはどちらなのか。</p>	<p>過去に関わったものの中では、一段階のものも二段階のものもあった。どちらが正しいのかは分からない。押したときに本当にそれでよいのかという押し間違いの確認のアラームが出るものも出ないものもあった。</p>
<p>第2号委員 今回の場合、一段階ということで理解した。</p>	
<p>第2号委員 アンケート調査ご協力のお願い「児童期 マルトリートメント」という用語に馴染みがない為、説明を加えたほうがよいと考える。</p>	<p>マルトリートメントという用語は、やるべきことをしないという表現と、やってはいけないことをするという表現を合わせた意味合いであると理解してよい。指摘通り説明を加えることはその通りであると思うが中々難しい。</p>
<p>第2号委員 アンケート調査ご協力のお願いの「なお、本研究は久留米大学の意に関する倫理委員会…」の“意”が誤記である。</p>	<p>修正する。</p>
<p>第1号委員 マルトリートメントという用語に関して</p>	

	<p>は、言葉の説明があったほうがよいという印象を受ける為、簡単な説明を補足する必要がある。広い意味で虐待的なことであるため、それに関係することが分かる説明を加える。</p>	
	<p>第3号委員 研究計画書7頁16.17の内容が同じになっている。この内容は費用負担に関することである為、17のほうに「本研究はアンケート調査の為、研究対象に対しては特別な医療の提供は行わない」などに修正する必要がある。</p>	<p>その通りである。修正する。</p>
	<p>第2号委員 アンケート調査ご協力のお願いで、「アンケートにご協力いただける場合は、“研究参加の同意”へチェック」とあるが、アンケートに協力するかどうかということとインフォームド・コンセントは別か。またはチェックを入れることが、インフォームド・コンセントの同意の趣旨になるのか。チェックを入れる手段の場合、可否のどちらかを選択するのは別で、デフォルトで入れておくのか、最初は外しておいて入れてもらうのか、オプトイン、オプトアウトの問題になるが、どのように考えているか。</p>	<p>正式には、同意する、同意しないのいずれかをクリックするようになると思う。用語的にチェックするとなっていたが、正しくは表示されている同意する、同意しないの箇所をクリックする。研究計画書5頁6の内容が正式であるため、この内容に合わせて修正する。</p>
<p>説明者退室後に審議された</p>		
<p>審議内容</p>	<p>第1号委員 多数が文言の修正であるが、一点気になったのが、無記名オンラインアンケートで同じ人がIPアドレスを変更するなどして複数回答する可能性があるという点。研究のリミテーションということであれば記載してもらおうようにするという点でよいか。</p>	
	<p>第2号委員 通常の研究であれば研究同意書を貰う為、被験者を把握できるが、今回の場合被験者を把握できない為、難しいと考える。</p>	
	<p>第3号委員 同じようなことが本日の議案にあり、前回同じような質問をしたが、今回の再審査にあたっての意見文によると現在はこのような手段が常識であるという内容が記載されていた。</p>	
	<p>第1号委員 無記名アンケートはそこがリミテーションになり、防ぎようがない。</p>	
	<p>事務局 なりすましも十分にあり得る。</p>	

	第1号委員 そこも含め無記名アンケートに対して理解せざるを得ない。
審査結果	再審査（簡易な継続審査）

8)

研究番号	23159		
申請区分	新規		
単独/多機関	単独研究		
研究課題名	働く精神障がい者の就労継続能力改訂版尺度の開発		
研究責任者	福浦 善友		
説明者	福浦 善友	出席形態	対面
概要説明	<p>研究者より、研究概要の説明と合わせて修正箇所があるため修正する以下の点についても説明がなされた</p> <ol style="list-style-type: none"> 研究計画書 5 頁 4.vi)謝礼付とあるが正しくは謝礼無し アンケート調査ご協力のお願いの研究参加の留意点①の西暦が正しくは 2023 年 11 月末 		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員 今回の研究の尺度が公表されると、この尺度での継続ができないであろう障害者の方は就労しにくくなる可能性はないか。	この尺度は精神障害者の方の能力の評価にあたるものである。医療者あるいは福祉の方と精神障害者の方と一緒に能力を見ていき、判断する。その際に弱みだけでなく強みがどこにあるのかというものを見ていくうえでこの尺度は有用なものになると考えている。決してこれを使うことによって継続できないといったネガティブなことばかりではない。	
	第1号委員 長期就労ができない方の支援になるかもしれないなどのポジティブな文言を付け加えるとよいかもしれない。		
	第1号委員 文言を入れることは可能か。	可能である。	
	第2号委員 研究計画書 6 頁 5.i)ii)具体的にどのような方を選ぶかというのは施設に丸投げになっていないか。公平性は担保されるのか。	公平性は保てると考えている。	
	第2号委員 複数に依頼をするわけで、これ以上に選択基準が加えられる可能性がある為、このままでよいのかというのが質問。	実際にはもっと登録されている。	
	第1号委員 338 箇所 で 5~6 名 という理解であって	合っているが、実際にはもっと登録されている。その中で、該当する基準の方に	

	いるか。	配布してもらおうと思っている。
	第1号委員 2000人程度で依頼を受けた方はほとんど回答してくれるのか。	前回尺度開発をした際は回答が少なかった。この尺度についてきちんと回答したい方のみが回答した印象を受ける。前回の回収率が15%程度で200人弱。
	第1号委員 回答の意思がある人となるとバイアスが生まれる可能性がある。	
説明者退室後に審議された		
審議内容	第1号委員 バイアスをかけずに行うことが難しいように思える。よりよい方法があるとは思いますが具体的な改善策が分からない。	
審査結果	再審査（簡易な継続審査）	

9)

研究番号	23167		
申請区分	新規		
単独/多機関	多機関共同研究（個別審査）		
研究課題名	全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 における新たな Atp.C 判定基準に関する研究		
研究責任者	内藤 嘉紀		
説明者	研究責任者：内藤 嘉紀	出席形態	対面
	研究分担者：岡田 和大	出席形態	対面
概要説明	研究者から研究の概要について説明がなされた		
質疑応答	委員	説明者	
	第1号委員 今回、組織診の結果が重要な役割であると思うが、医療機関の医師はその研究には関係ないということではよいか。	泌尿科の医師は今回分担研究者には入っていないが、理由としては確保できているデータ解析のみの為、臨床検査部のみの解析でよいと考えた。研究を進めるうえで泌尿科の医師が必要となれば、分担研究者の追加を申請する。	
	第3号委員 7.ii)⑥「情報の教授に際し…」授受の間違いいではないか。	誤記であるため、修正する。	
	第3号委員 研究計画書9頁13ii)簡単に言うとどのようなことか。	産学官の契約書に記載しており、発生した場合はお互いに話し合っ決めていくこと。	
第2号委員 研究計画書6頁5.ii)全文に、「同日に実施され…」とあるが、2つの検査を同じ日に実施したという理解でよいか。	その通りである。		
説明者退室後に審議された			

審議内容	第1号委員 文言の訂正がメインである。
	事務局 「UF-5000」というのは商標である。そのまま使用するのかと伺ったところそのまま使用したいとの返答。シスメックスより資金が出ているため問題ないのか。
	第1号委員 利益相反に関しては開示している。
	事務局 (シスメックス社)と記載、もしくは商標のマークを入れるかなどをしたほうがよいのかと思いながら研究者がこのままでよいと言っていたため、そのままにしていた。
	第1号委員 共同研究機関がシスメックス社ということか。
	事務局 その通りである。
	第1号委員 題に加えて修正してもらうようにする。
審査結果	再審査(簡易な継続審査)

【不適合審査】審査結果 12件

多施設による M2BPGi 定量の臨床的有用性の評価	学内で他の講座の研究者の申請漏れ	不適合
変形性膝関節症の発症および進行要因の解明に関する研究	一般審査研究者出席 本学での倫理審査前に代表機関(大分大学)と研究が開始され、情報の授受があった。	重大な不適合
Time-resolved 4D MRA による頭頸部動脈静脈奇形の血管描出能の検討	・第2報報告 (10月一般審査にて審議) 血管腫血管奇形学会で発表を行った。 (2023/9/7)	重大な不適合 10月の審査結果から変更なし
糖尿病黄斑浮腫に対する抗 VEGF 薬導入後の毛細血管瘤への効果	・第2報報告 (10月一般審査にて審議) 研究計画書他書類は提出済みであり、学内(基礎3号館 1階 セミナー室)での講習会であったため発表を行った。	重大な不適合 10月の審査結果から変更なし
HAM 患者レジストリ「HAMねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J[0-1]】	一般審査研究者出席 研究実施許可書に院長名を署名し、捏造した許可書をHAMねっと事務局に提出し、検査検体を提出した。	重大な不適合
大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究	変更申請漏れ	不適合

アルコール性肝障害/依存症を有する患者に対するナルメフェンの飲酒量低減治療後の肝機能の推移	変更申請漏れ	不適合
破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	変更申請漏れ	不適合
食道切除・胃管再建術後患者での胃液・十二指腸液逆流が逆流性食道炎に与える影響	変更申請漏れ 2013年の承認以降の更新手続きされていない	不適合
限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究（LOGIK1901）	変更申請漏れ	不適合
皮膚希少がんに対する新規治療法開発のための多施設共同後ろ向き研究	九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会一括審査終了後に届け出	不適合
一般集団における食習慣と脳・心血管疾患の危険因子の経年的変遷の検討および動脈硬化性疾患の新しい危険因子の研究	変更申請漏れ	不適合

【承認案件】

①一般審査結果：11件	
審査結果	すべて承認
②（新規）迅速審査結果：16件	
審査結果	すべて承認
③（変更）審査結果：16件	
審査結果	すべて承認

【報告事項】

①（新規）学外一括審査報告：11件
②（変更）学外一括審査報告：6件
③（新規）他機関における研究への試料・情報提供に関する報告：なし
④（変更）他機関における研究への試料・情報提供に関する報告：なし
⑤（新規）研究協力機関に関する報告：なし
⑥（学内）経過・中止・終了・その他報告：10件
⑦（学外）経過・中止・終了・その他報告：なし
⑧有害事象に関する報告：なし

不適合に関する報告：1件 （不適合報告別紙）報告一覧
自動採番：33751

【その他承認案件】

なし

【その他】

- ・ 研究に関する報告について
事務局より定期報告の提出状況について報告があった。
不適合防止の為、年1回の進捗状況について事務局からのリマインドを行う。
尚、将来的にはシステムより自動的に送信する方向である。