

第57回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 令和 5年 3月 15日 (水) 14:30～16:15
場 所 けやきアネックス棟 T-CReD0 217 会議室
出席者 土屋輝一郎、嶋田沙織 (以上、1号委員)、天貝貢 (3号委員)
オンライン参加: 和田哲郎、坂東裕子、石井亜紀子、村越伸行、花輪剛久、幸田幸直、
善家義貴、中條恵一郎 (以上、1号委員)、井上悠輔、五十嵐裕美 (2号委員)、
中野潤子 (3号委員)
陪席者 山田、高嶋、杉井、本田、武石、君塚、設楽、佐々木、佐藤、窪田

構成要件 (筑波大学臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する規程 第4条)

- (1号) 医学又は医療の専門家 (5年以上の診療、教育、研究又は業務の経験を有する者)
- (2号) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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
- (3号) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者 (医学、歯学、薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を除く。)

配付資料

【事前配布および Zoom 共有資料】

- ・筑波大学臨床研究審査委員会 新システム導入説明資料
「ビッグバン Clinical-CRB システムについて」
- ・第57回筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
 - (1) 第56回筑波大学臨床研究審査委員会議事録 (案) -----資料 1
 - (2) 第56回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要 (案) -----資料 2
 - (3) 臨床研究申請一覧-----資料 3
 - (4) 簡便な審査一覧-----資料 4
 - (5) 筑波大学臨床研究審査委員会 2023 年度開催日 (案) -----資料 5

【当日配布資料】

- (1) TCRB18-018 (定期報告): 事前検討事項一覧 (回答)
- (2) TCRB22-032 (新規申請): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料
- (3) TCRB22-029 (新規申請): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料
- (4) TCRB22-031 (新規申請): 事前検討事項一覧 (回答) および修正資料

議 事

- 1 前回議事録の確認について
前回（第56回）議事録は、原案通り承認された。
- 2 前回議事概要の確認について
前回（第56回）議事概要は、原案通り承認された。
- 3 臨床研究申請書の審査について

(1) 【 定期報告 】

研究課題名：「GVHD 予防法に移植後シクロホスファミドを用いた HLA 適合ドナーからの造血幹細胞移植療法の第 I/II 相試験」

管理番号 (事務局受領日)	区分	研究責任医師 所属および氏名	実施医療機関名称	技術 専門員
TCRB18-018 (定期報告： 2023年2月20日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中	血液内科 千葉 滋	筑波大学附属病院	—

審議に先立ち、委員長より各委員の利益相反について確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。

研究分担医師である 栗田尚樹 医師より、定期報告および当日配布資料に基づき実施状況について説明があり、その後、以下の通り質疑応答があった。

主な質疑応答：

・1号委員より、将来的に実臨床化したときに、適応する症例がさらに少なくなる可能性があるか、との質問があり、説明者より、適応症例は、緩やかに減少傾向であり、また、シクロホスファミド単剤での免疫抑制は、少しリスクが高いのでは、という報告もあり、本試験の妥当性を見出すのが難しくなっている、との回答があった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかったが、進捗が進んでいない状況については、期間延長の変更申請があった際、審議の場であらためて検討することとなった。

(2) 【 定期報告 】 (3) 【 変更申請 】

研究課題名：「中枢性運動機能障害に対する装着型人支援ロボット HAL を用いた中枢神経機能回復治療法の実行可能性、安全性に関する評価試験」

管理番号 (事務局受領日)	区分	研究責任医師 所属および氏名	実施医療機関名称	技術 専門員
TCRB18-038 (定期報告： 2023年2月22日 変更申請： 2023年2月2日)	非特定臨床研究 特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中	整形外科 山崎正志	筑波大学附属病院	—

審議に先立ち、委員長より各委員の利益相反について確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。

研究分担医師である 丸島愛樹 医師および研究協力者である 渡邊大貴 助教より、定期報告および変更申請に基づき説明があり、審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

なお、研究協力者である、久保田茂希 准教授が陪席した。

(4) 【 新規申請 】

研究課題名：「脳卒中急性期片麻痺に対する装着型サイボーグ HAL (腰タイプ) の安全性と有効性に関するランダム化比較試験」

管理番号 (事務局受領日)	区分	研究責任医師 所属および氏名	実施医療機関名称	技術 専門員
TCRB22-032 (新規申請： 2023年3月13日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬機器 ■企業資金提供無	脳卒中科 松丸祐司	筑波大学附属病院 他1施設	筑波記念病院 相山仁

審議に先立ち、委員長より各委員の利益相反について確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。

研究分担医師である 丸島愛樹 医師より、申請書類および当日配布資料に基づき実施状況について説明があり、その後、以下の通り質疑応答があった。

なお、研究協力者である 渡邊大貴 助教、および研究参加施設の大分大学医学部附属病院より、阿南光洋 医師が、責任医師 藤木稔 医師の代行として、陪席した。

主な質疑応答：

・1号委員より、HAL 下肢タイプの特定期臨床研究を実施中である。下肢タイプでエントリー出来なかった症例も本試験にはエントリー可能か、との質問があり、説明者より、下肢タイプは介助歩行が出来ないと難しく、介助歩行がまだ出来ない状態の患者も、腰 HAL を使用する本試験では登録が可能なので、選択基準が広い試験である、との回答があった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

(5) 【 新規申請 】

研究課題名：「心臓外科手術患者に対する経鼻インスリン投与の術後せん妄予防効果に関する多施設二重盲検化ランダム化比較試験」

管理番号 (事務局受領日)	区分	研究責任医師 所属および氏名	実施医療機関名称	技術 専門員
TCRB22-029 (新規申請： 2023年3月13日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	麻酔科 中楯陽介	筑波大学附属病院 他1施設	精神神経科 翠川晴彦

審議に先立ち、委員長より各委員の利益相反について確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。

研究責任医師である 中楯陽介 医師より、申請書類および当日配布資料に基づき実施状況について説明があり、その後、以下の通り質疑応答があった。

主な質疑応答：

・1号委員より、全身のインスリン投与を皮下注で行っている患者の場合は、脳内に移行しないので除外しないでもいい、という理解でよいか、との質問があり、説明者より、皮下注投与で脳内に移行することもあるが、少量なので効果が期待できない、従って、経鼻で投与する、との回答があった。

・1号委員より、せん妄の評価そのものが研究のアウトカムに直結すると考えると、研究者でない者が評価をすることが信頼性に耐えうるのか疑問である、との意見があり、説明者より、当院のICUでは、すでにCAM-ICUをルーティンの検査で使用しているので問題ないが、参加施設では、CAM-ICUを使用していないので、トレーニングを行ったうえで研究を開始する予定であり、また、補足のために、検査を行う研究協力者を雇用することも検討している、との説明があった。さらに、検査者によるばらつきが出ないように一人で検査を行うことが理想であるが、術後7日間一人で実施するのは現実的ではないので評価者の質そのものを高めていくことが大事であると思われる、との補足説明があった。

・1号委員より、安全性評価項目の低血糖の発生率は、術中の管理を主に想定しているのか、術中管理をしている患者がインスリン投与群であるとわかってしまい、二重盲検が保てないのではないかと、との質問があり、説明者より、過去の文献によると、血糖が一番下がるタイミングは、30～40分くらい、ベース

に戻るのには2〜3時間程度かかり、心臓手術が終わるまでには、体内からすべて排出され、術後には影響はないと考えている、との回答があった。さらに、80単位までであれば血糖に影響がないと考えているので、低血糖が起きてしまったときは投与群が分かってしまうかもしれないが、その可能性は低いと思われる、との説明があった。

・1号委員より、血糖値が下回ることが予想される場合、インスリンを投与された患者に対して、麻酔科医がブドウ糖を打たないなどの操作が出来てしまう要素があるのではないか、試験において、恣意的な操作をすることは無いと思われるが、客観的に評価することが出来て、操作が絶対できないような状況になっていることが、盲検性ということである、との意見があった。術後であれば問題ないが、術中の低血糖の発生率を評価項目に入れるか、との質問があり、説明者より、インスリンはにおいもあるので、完全な盲検は難しい、との回答があった。

・1号委員より、本試験において、低血糖の発生率の評価はどれくらい重要であるのか、研究計画書の安全性評価項目の1番最初に記載されているので、1番重要であるということか、との質問があり、説明者より、安全性の確認という意味での評価であり、低血糖が起きるかどうかは、術後せん妄には関係がないと思われる、これまでの研究結果においても、起きる可能性は低いと思う、との回答があった。

・1号委員より、安全性評価項目ではなく、有害事象の一つとしてはどうか、との意見があった。

・1号委員より、インスリンは、鼻腔から吸収され、中枢に移行するとのことであるが、メカニズムを知りたい、との質問があり、嗅神経を介して移行する、との回答があった。

・1号委員より、分子量が大きいので、普通の吸収の経路では入らないのではないかと、ファゴサイトーシス、あるいはピノサイトーシスなどの貪食作用が関わっているのではないかと、との質問があり、貪食作用が関わっているかどうかはわからない、Blood-brain barrier (BBB)は介さずに中枢神経に入っていくと考えられる、との回答があった。

・1号委員より、分子容量が大きいので、普通の吸収の経路では通らないと思うが、炎症を抑えるとのことだが、インスリンの抗炎症作用は知られていることか、との質問があり、説明者より、論文はたくさん出ており、抗アポトーシスや、インスリンシグナルを介してサイトカインを抑えたりとの報告がある、との回答があった。

・1号委員より、ヒューマリンRを使用しているのはなぜか、との質問があり、説明者より、即効性と、以前の研究でも使用していたからであり、効果が遷延してしまうと、低血糖の危険性の時間が長くなるので、以前の試験で短時間でも十分な効果があったことから、短時間作用のものを選んだものである、との回答があった。

・1号委員より、本試験はヒューマリンR注を生理食塩水に分散させて、スプレーするわけであるが、製剤学的な加工をしなくても入っていくものなのか、との質問があり、説明者より、スプレーをして脳脊髄液を測る試験を行っており、移行することは確認している、との回答があった。

・1号委員より、現象として確認しているだけで、メカニズムまでは把握していないのではないかと、との質問があった。

・1号委員より、前の1号委員の意見は、事前検討で指摘した内容でもあるが、大きな分子量でも隙間から吸収されていくとも言われているので問題ないが、手技によるばらつきがあるので、慎重に進めて欲し

い、との意見があり、説明者より、投与者を選定してばらつきが出ないようにしていく、との回答があった。

説明者が退出後、以下の議論が交わされた。

- 1号委員： 術中の安全性評価項目についてどう思うか。
- 1号委員： インスリンを使用するとなると血糖値を項目から外すことは出来ないのではないか。
- 1号委員： 術後の評価がメインであるから、盲検性は保てなくなるが、安全性評価項目とすべきか。
- 1号委員： 盲検性よりも安全が大事である。必要な検査はすべきである。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で試験の実施が「承認」された。意見等は特になかった。

(6) 【 変更申請 】

研究課題名：「肺腫瘍血栓性微小血管症(Pulmonary tumor thrombotic microangiopathy)に対するポナチニブ投与の安全性・有効性確認を目的とした臨床研究」

管理番号 (事務局受領日)	区分	研究責任医師 所属および氏名	実施医療機関名称	技術 専門員
TCRB21-012 (変更申請： 2023年1月30日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中	循環器内科 佐藤希美	筑波大学附属病院	—

審議に先立ち、委員長より各委員の利益相反について確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。なお、村越委員は本研究の責任医師と同一診療科であることから、審議時、退席した。

研究責任医師である 佐藤希美 医師より、変更申請資料に基づき説明があり、その後、以下の通り質疑応答があった。

主な質疑応答：

・1号委員より、進捗状況はどうか、との質問があり、説明者より、コロナ前は年間2症例ほどあったが、対象疾患の主訴が息切れのため、診療を控えたり、当院までたどり着けない症例があったのではないかと、コロナ前の状況に戻れば、1年間の延長で、予定症例数は完遂出来ると思われる、との回答があった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で試験の継続が「承認」された。意見等は特になかった。

(7) 【 継続審査（定期報告/不具合報告） 】

研究課題名：「慢性維持透析患者の返血に CV ポートを使用する安全性試験」、慢性維持透析患者を対象・パイロットスタディ」

管理番号 (事務局受領日)	区分	研究責任医師 所属および氏名	実施医療機関名称	技術 専門員
TCRB19-016 (定期報告： 2023年1月11日 医療機器の不具合報告： 2023年1月11日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無 研究の進捗 ■募集中	腎臓内科 山縣邦弘	筑波大学附属病院 他2施設	—

審議に先立ち、委員長より各委員の利益相反について確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。

研究責任医師 筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター 入江敏之 医師より、前回の委員会で指摘された事項および、コンサルテーション室とのヒアリング結果に基づいて説明があり、その後、以下の通り質疑応答があった。

なお、研究分担医師である 甲斐平康 医師、および水戸赤十字病院の研究責任医師である 中村太一 医師が同席した。

主な質疑応答：

・1号委員より、18Gの針だと、流量は保てるとのことである。血栓ができるかどうかは実際に使用して見ないとわからないと思う。特注ではなく、18Gですぐに使用できるものはあるのか、どちらがいいのか、との質問があり、説明者より、承認され次第、特注で発注する、との回答があった。金属はコストがかかるが、プラスチックであれば金属よりは低価格であるので、積極的に使用し、金属はバックアップとする予定である、との回答があった。特別に肉薄にしている針であり、本試験の要点でもあり、何とか、この針を作ってくれるメーカーを探したので、研究が出来ている、既製品にはない、との説明があった。

・1号委員より、切削面を研磨により除去するとのことであるが、最終的に滑らかになったことを評価する方法はあるのか、金属でもプラスチックでも同様の評価方法か、との質問があり、説明者より、切削面をデジタルカメラで拡大して観察する、最終的には臨床で使用してみないとわからないが、デジタルカメラでも拡大すれば十分に観察できるが、金属の方は透明性がないので、観察は難しい、との回答があった。金属のチューブを短くする方が有利であることはわかっており、ハブの内腔にチューブを突出させれば白色血栓が集まることはなくなるので、そのような構造にしており、金属の断面も切り落とすだけだと、ざらつきが出るので電気研磨でなめらかにするという加工を行う、との説明があった。

・1号委員より、血流が速いと血栓のできやすいとの説明であった。逆に滞留したり、停滞した方が血

栓ができやすいのではないかと、との質問があり、説明者より、荒いところがあると血小板がつきやすいので、血流が早いとそこにあたる血小板数も多くなるので血栓ができやすくなる、との回答があった。T-CReDO コンサルテーション室によると、せん断応力により、血小板にストレスがかかるのではないかと、とのことであった。赤色血栓は、滞留した方ができやすいが、白色血栓は血小板がくっつくことによるもので、shearing の力で血小板にストレスを与えない方がいいのではないかとアドバイスであった、との説明があった。

説明者が退出後、以下の議論が交わされた。

1号委員： 実際に血液を通すのは難しいようであった。改良した針を評価したうえで申請してきているので、今回承認となれば、その改良点を研究計画書、同意説明文書に追記し、次回の委員会で審議することになる。

現在、ポートが入っている被験者で試してみても、問題がなければ新規の患者登録を許可することかどうか。

1号委員： やはり、実際にポートに刺してみないとわからないのではないかと。今回は、いろいろと検討して改良点を提出してきたと思われる。うまくいかなかった場合のバックアップ体制についても検討しているようである。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で改良点について「承認」された。この改良点を研究計画書、同意説明文書に盛り込み、次回の委員会へ変更申請することとする。

(8) 【 新規申請 】

研究課題名：「特発性全般てんかんに対するペランパネル初回単剤治療の発作抑制効果」

管理番号 (事務局受領日)	区分	研究責任医師 所属および氏名	実施医療機関名称	技術 専門員
TCRB22-031 (新規申請： 2023年3月14日)	特定臨床研究 ■適応外 ■医薬品 ■企業資金提供無	脳神経外科 増田洋亮	筑波大学附属病院	聖隷浜松病院 てんかんセンター 藤本礼尚

審議に先立ち、委員長より各委員の利益相反について確認を行い、臨床研究法の委員会構成要件を満たしていることが確認された。

研究責任医師である 増田洋亮 医師より、申請書類および当日配布資料に基づき説明があり、その後、以下の通り質疑応答があった。

主な質疑応答：

・1号委員より、事前検討でも指摘したが、前観察期間が1年以上であった場合は、再度検査をしてから組入れると言うことか、また、血中濃度の測定が予定されているが、ばらつきが大きいし、半減期が長いので評価が難しいと思われる。この測定結果は、中止基準には用いずに副次的な評価をする際に用い

ると言うことか、との質問があり、説明者より、その通りである、検査結果は1年以内のものを使って評価しようと考えているので、新たに検査を行うこともある、との回答があった。

・2号委員より、てんかん診療ガイドラインでの第一選択薬は、現状では必ずしも一般的ではないということか、パルプロ酸以外でいろいろと治療をしている中に今回の試験薬も入っているということか、との質問があり、説明者より、標準治療はないので、ガイドラインを参考に使用しているが、試験薬は単剤では使えないので、現状は使っていない、との回答があった。

・1号委員より、ガイドラインで「この状態の患者は治療介入した方がいい」「こういう状態である方を対象にする」と決められているのか、との質問があり、説明者より、その通りであり、全般てんかんの診断基準は、脳波異常のあるなし、それらしい発作があるかどうか、である。てんかんの症状があつて脳波異常がある場合は、ガイドラインでは治療をすることと記載されているので、試験対象の方は全員治療の適用がある方、ということになる。治療をしないという患者は試験に参加できないと思う、との回答があった。

・1号委員より、治療が必要な状態の患者が対象である、と選択基準に明記した方がよいのではないかと、例えば、同じ病名でも薬が必要な方と必要でない方がいるものである。どの程度の方を組入れるのかを明記すべきではないかと、との質問があり、説明者より、この病名がついた患者はすべて、試験対象であり、その中で治療を希望した患者が試験に参加できることになる、との回答があった。

・1号委員より、治療が必要な状態である患者が対象であると記載すべきではないか。第三者が研究計画書を客観的に評価したときに、全般てんかんの中でもどのような状態の患者が対象なのかがわかるような記載であるべきである。治療が必要のない状態の患者も組入れができてしまうと読み取れる、との意見があった。

・1号委員より、何らかの治療、あるいは何らかの治療薬との比較のための試験であるのかと考えたが、いかがか。この試験を選択しなかった場合の治療はどうなるのか、との質問があり、説明者より、探索的研究なので、比較はしない。この試験を選択しなかった場合でも他の様々な薬を使用する、との回答があった。

・1号委員より、保険診療で承認されている薬と比較してどういう治療なのか、といったことの説明があった方がいいのではないかと。例えば、今回の試験薬を飲んだ場合と、試験薬以外の保険承認されている薬を飲んだ場合で、安全性にどの程度違いがあるのか、といった内容である、との質問があり、説明者より、すべての薬との比較を全部記載するのか、患者ごとに予想されるものも違うので、すべてを記載するのは無理がある、との回答があった。

・1号委員より、概略でもよい。例えば、単剤で使用した場合の副作用や、安全性についてなど、承認された薬なので、データはあるはずなので、薬のイメージが伝わればよいのではないかと、患者から見ると本試験に入るより、他の薬での治療を望んでしまうのではないかと、との質問があり、説明者より、1:1で比較をしていないので、断定的に記載するのは難しい。どの薬であっても、副作用が出たら、薬を変えたとの説明はしている。患者にとってどんな副作用が耐え難いものかは、本人にしかわからないものであると、言及は出来ない。薬の選択は難しく、抑うつ的な症状が過去にあったかどうか、学力的な面や認知機能がどの程度であるかを聞いて、副作用のプロファイルと照らして判断している。その中でも本試験薬は、際立って問題があったわけではないが、科学的に証明されたデータがないので記載が出来なかった。

それで患者が使いたくないというのであれば、試験には参加できないということである、との回答があった。

・1号委員より、主要評価項目が、1年後の発作消失割合とのことであるが、途中で止めてしまった場合は、どのような取り扱いになるのか、との質問があり、説明者より、止めてしまった症例は、1年後の評価は行わない、との回答があった。

・1号委員より、30例中10例中止した場合の母数は20例になるということか、との質問があり、説明者より、その通りである、との回答があった。

・1号委員より、同意説明文書に参考文献があったが、もう少しかみ砕いた内容にすべきではないか。また、試験期間が1年間と長めである。転居等した場合、他院でも試験が継続可能か、との質問があり、説明者より、院内処方が出来ない場合は、研究終了となる。転院先での担当医がどのように判断して処方するかにもよる、との回答があった。

・1号委員より、中間解析がないとのことである。予定症例数が30名で1年間と長いので、ある程度で安全性、有効性について中間評価を行ってはどうか、との質問があり、説明者より、本試験に入る患者は、恐らく発作回数が年1~2回であると思われる。中間評価をすれば、脱落したかどうかではないかと思うがそれほどの数にはならないと見込んでおり、中間解析のメリットがないと思われる。年1~2回の発作なので有効性も数年見ないとわからない、との回答があった。

・1号委員より、フローチャートの中で、day390の後にも線が続いているので、投与が続くように見える。Day390で止めるよう指摘があった。

・3号委員より、「特発性」のルビは「とっばつせい」ではないか。また、説明文書の内容が少し難しいところもあるように見受けられる。かみ砕いた説明をお願いしたい。アセント文書はわかりやすいので、最初からアセント文書を提示してはどうか。さらに詳しい説明が必要であれば、同意説明文書にて説明することとしてはどうか、との意見があった。

・2号委員より、この研究の対象患者の発作は、1年間に1~2回程度とのことである。1年間の観察中に、発作が0回で評価することもあるのか。2回が1回、1回が0回でも有意な差が出た、と評価するのか、との質問があり、説明者より、半数は年単位であると思う。もっと長い年数の観察を行いたい、薬剤の提供の関係、試験期間などの問題から1年とした。多くの試験は1年程度で結果が出ている。発作の回数については、減少効果として有意な差が出たと判断することもある、との回答があった。

説明者が退出後、以下の議論が交わされた。

1号委員： 主要評価項目が、1年後の発作消失割合とのことであった。途中で中止した症例が、発作が出た症例で、効果がないと判断して中止した場合であるのに、カウントされなくなってしまうので、発作が出たのに出てないことになってしまい、どのように母数をFASとして取り扱うのか疑問に思い、指摘した。回答は、中止症例は母数には含めないとのことであった

委員長： 発作が起きて中止した症例を除外すると、発作が起きていない症例だけで解析が進むことになるのではないかと。坂東委員からの事前検討への回答は改めて求めることとする。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で「継続審査」となった。なお、継続審査については簡便な審査として、その確認を委員長に一任し承認することが了承され、以下について、書類の修正を求めることとなった。

<研究計画書><同意説明文書>

①試験の対象となる患者は、治療が必要であることを選択基準に明記すること

②フローチャートの day390 以降の線を消すこと。

※坂東委員からの事前検討については、事務局からあらためて回答を求め、回答内容については、坂東委員、および委員長に確認を求めること

報 告

1 簡便な審査について

委員長より、資料4について報告がなされた。

2 その他

2023年度の開催予定スケジュールについて資料5のとおり、説明があった。

次回開催については、令和5年4月19日に開催することを確認した。

以上