

臨床研究審査委員会議事要旨（2021-4）

【日 時】 2021年6月1日（火） 午後4時00分～午後4時30分

【場 所】 役員会議室（10号館2階）

【出席者】 臨床研究審査委員会規程 第6条第1項（両性含む）

第1号委員 2名 廣瀬委員長、越久委員

第2号委員 1名 荒川委員（関西学院大学法学部）（外部委員）

第3号委員 2名 中尾委員（武庫川女子大学教育研究所）（外部委員）、
近藤委員（外部委員）

【欠席者】 朝倉委員、佐藤委員（関西学院大学）（外部委員）

※外部委員はWeb会議システムにて参加

議題

1. 審査について

廣瀬委員長より、申請4件（定期報告3件（継続審査2件含む）、疾病等報告1件）の臨床研究審査申請があったため、申請内容について審査願いたいとの発言があり、審査に入った。

なお、廣瀬委員長より、審議に入る前に委員に対して申請課題に関する利益相反を確認した。

【説明者】

- （1）内田和孝 講師（兵庫医科大学病院・脳神経外科）
- （2）内田和孝 講師（兵庫医科大学病院・脳神経外科）
- （3）片岡幸三 講師（兵庫医科大学病院・下部消化管外科）
- （4）説明者なし

受付番号	申請課題等	審議結果
（1） 定期報告 （継続審査） C0003	急性期脳梗塞におけるCアーム血管撮影装置を使用した灌流測定の有用性 （兵庫医科大学病院・脳神経外科） 【研究の目的】 急性期脳梗塞に対する血管内治療においてCアーム血管撮影装置を使用して灌	承認

	流画像を撮影することで、患者の予後および治療プロセスを改善できることを検証すること 【審査】 審査の結果、全会一致で承認となった。	
(2) 定期報告 (継続審査) C0004	脳血管内治療におけるCアーム血管撮影装置を使用した灌流測定の有用性 (兵庫医科大学病院・脳神経外科) 【研究の目的】 血管撮影室内で治療直後にCアーム血管撮影装置を使用して灌流画像を撮影することで、患者の予後および治療プロセスを改善できることを検証すること 【審査】 審査の結果、全会一致で承認となった。	承認
(3) 疾病等報告 C0016	大腸癌 Oligometastases 切除例に対するmFOLFOXIRI 療法の第 II 相試験 (兵庫医科大学病院・下部消化管外科) 【研究の目的】 大腸癌肝転移、肺転移、卵巣転移、腹膜転移治療切除を予定している患者を対象として、再発予測、治療効果予測因子としての cfDNA/ctDNA の有用性を探索するとともに、modified FOLFOXIRI (mFOLFOXIRI) 療法の忍容性を検討する 【審査】 審査の結果、全会一致で承認となった。	承認
(4) 定期報告 C0013	固形がんに対するイトラコナゾールの window of opportunity (治療機会) 試験 (兵庫医科大学病院・産科婦人科) 【研究の目的】 イトラコナゾールの抗がん治療薬としての作用機序を解明し創薬を目標とした新規治療ターゲット分子を同定すること、及び、バイオマーカー探索によりイトラコナゾールのコンパニオン診断を開発することを目的とする。 【審査】 審査の結果、全会一致で承認となった。	承認

報 告

1. 簡易審査結果について

事務局より、「兵庫医科大学臨床研究審査委員会規程」第10条に定める簡易審査の審査結果について報告があった。

2. その他

その他（連絡事項）

1. 次回日程について

次回開催日について、以下のとおり実施することが確認された。

2021年6月8日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以 上