

臨床研究審査委員会議事要旨 (2019-4)

【日 時】 2019年12月3日 (火) 午後4時00分～午後4時40分

【場 所】 第5会議室 (10号館4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 4名 廣瀬委員長、越久委員、朝倉委員、
田守委員 (大阪市立大学) (外部委員)、
第2号委員 2名 荒川委員 (関西学院大学法学部) (外部委員)、
福田委員 (関西学院大学法学部) (外部委員)
第3号委員 2名 中尾委員 (武庫川女子大学文学部) (外部委員)、
近藤委員 (外部委員)

【欠席者】 なし

議題

1. 審査について

廣瀬委員長より、新規申請1件及び定期報告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) 片岡 幸三 学内講師 (兵庫医科大学病院・下部消化管外科)

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 新規申請 C0016	大腸癌遠隔転移切除例に対する mFOLFOXIRI 療法の第 II 相試験 (兵庫医科大学病院) 【研究の目的】 大腸癌肝転移、肺転移、卵巣転移、腹膜転移治癒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/ ct DNA 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。	継続審議

	<p>【審議】 審議の結果、全会一致で継続審議となった。 C委員より指摘があった独立データモニタリング委員会の構成について、委員に国立がん研究センター以外の者を1名追加することとなった。 また、B委員より、技術専門員評価書に指摘のある研究計画書の評価項目及び統計学的事項にかかる記載も修正すべきではないかとの意見があり、評価項目について、主要・副次評価項目の名称を示すだけでなく、イベント、打ち切り、陽性等についての説明とともに定義を明確に記載すること、統計学的事項について、信頼係数、信頼区間の方向、方法について明確に記載することとなった。</p>	
(2) 定期報告 C0001	<p>※朝倉委員は、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加。</p> <p>経皮的冠動脈形成術施行患者におけるエボロクマブの周術期微小循環障害に対する軽減効果を検討する臨床研究 (兵庫医科大学病院)</p> <p>【研究の目的】 経皮的冠動脈形成術(PCI)を施行した高LDLコレステロール血症を有する安定冠動脈疾患患者を対象として、標準治療と比較して、エボロクマブ治療において周術期微小循環障害が軽減することを探索的臨床研究にて評価することである。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	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。