

臨床研究審査委員会議事要旨（2018-1）

【日 時】平成30年10月2日（火） 午後4時00分～午後5時05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、渡委員、
田守委員（大阪市立大学）（外部委員）

第2号委員 2名 福田委員（関西学院大学法学部）（外部委員）、
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）石原 正治 主任教授（兵庫医科大学病院 冠疾患内科）

朝倉 正紀 准教授（兵庫医科大学病院 循環器内科）

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 新規申請 C0001	<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試験 (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>【審議結果】 全会一致で継続審議となった。委員会からの指示事項については、説明文書の修正もしくはスクリプトの作成のどちらを指示するか検討した。B委員より専門用語を一般的な用語に変更すること、G委員より高校生が理解できるくらいのレベルに修正することが提案され、両委員の意見を踏まえた指示事項とすることとなった。また、G委員より、代諾者について表記を統一する必要があるとの意見があったため、代諾者の表記の統一も指示事項に加えることとなった。</p>	継続審議