

臨床研究審査委員会議事要旨（2020-6）

【日 時】2020年11月10日（火） 午後4時00分～午後4時30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 2名 廣瀬委員長、越久委員

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（元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、藤尾委員（大阪大学）（外部委員）

※外部委員はWeb会議システムによる参加

議題

1. 審査について

廣瀬委員長より、申請2件（変更申請2件（継続審議1件含む））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）
- （2）片岡 幸三 講師（兵庫医科大学病院）

受付番号	申請課題等	審議結果
（1） 変更申請 C0001	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） 【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	承認

	<p>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>	
<p>(2) 変更申請 C0016</p>	<p>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)</p> <p>【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/ctDNA の有用性を探索するとともに、modifiedFOLFOXIRI (mFOLFOXIRI) 療法の忍容性を検討する。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で継続審議（簡易審査）となった。 説明文書に遺伝子解析によって患者にフィードバックできる内容を明記することとなった。</p>	継続審議

報 告

1. 簡易審査結果について

事務局から、「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

事務局から、CRB の廃止（設置から 3 年後の更新不能による）及び新規設置について報告があった。

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。

定例開催：2020年12月1日（火）

以 上