

臨床研究審査委員会議事要旨（2020-9）

【日 時】 2021年2月2日（火） 午後4時00分～午後4時10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 3名 廣瀬委員長、朝倉委員、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】 藤尾委員（大阪大学）（外部委員）

※外部委員及び外部申請者は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3件（変更申請3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）説明者なし

（2）説明者なし

（3）説明者なし

受付番号	申請課題等	審議結果
（1） 変更申請 C0005	CD20 抗原陽性の未治療進行性濾胞性リンパ腫に対する R-CHOP 療法難反応症例への BR 療法の有効性と安全性の検討：臨床第Ⅱ相試験 （近畿大学病院・血液・膠原病内科）	承認

	【研究の目的】 CD20陽性で治療が必要な未治療進行期の濾胞性リンパ腫（FL）に対してR-CHOP療法2コース施行後の有効性判定により、完全奏効（CR及びCRu）に至らない効果不十分症例（R-CHOP難反応群）に対して、BR療法を最大6コース実施し、早期効果判定結果に基づく治療法変更の有効性と安全性を検討する。また、探索的に薬剤感受性に関する予後予測が可能となるバイオマーカー（既知の染色体異常など）の検索も併せて検討する。また、当該バイオマーカーの妥当性を確認する目的で、日常診療でBR療法が施行された患者集団をvalidation cohortとして、バリデーション研究を行う。 【審査】 審査の結果、全会一致で承認となった。	
（２） 変更申請 C0019	頭部・乳房用 TOF-PET 装置を用いた PET 検査の有用性に関する研究 （近畿大学医学部・放射線医学教室放射線診断学部門） 【研究の目的】 本研究の目的は、頭部・乳房用TOF-PET装置（以下、本PET装置）及び従来型の全身用PET装置（以下、従来型PET装置）を用いて頭部又は乳房（乳腺・腋窩リンパ節）のPET画像を取得し、両装置で得られた同一被検者に関するPET画像の比較によって本PET装置の画質上昇による臨床的有用性を確認すると共に、従来型PET装置では描出されず、本PET装置で描出される情報が得られるかを探索する。 【審査】 審査の結果、全会一致で承認となった。	承認
（３） 変更申請 C0020	治療抵抗性の大腸がん肝転移に対するイリノテカン塩酸塩水和物吸着球状塞栓物質を用いた肝動脈化学塞栓療法：多施設共同第Ⅱ相臨床試験 （兵庫医科大学病院・放射線医学） 【研究の目的】 治療抵抗性の大腸がん肝転移を対象として、イリノテカン100mgを吸着させた球状塞栓物質を1回ないし2回投与した際の肝特異的無増悪生存期間を評価する。 【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. 2021 年度臨床研究審査委員会日程表について

研究協力課から、2021 年度兵庫医科大学臨床研究審査委員会日程表について報告があった。

3. 令和 2 年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修について

研究協力課から、2 月 20 日（土）本学開催の倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修のプログラム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（臨時開催）について、以下のとおり実施することが確認された。

2021 年 2 月 9 日（火）午後 4 時 00 分より 役員会議室（10 号館 2 階）

以 上