

臨床研究審査委員会議事要旨（2021-8）

【日 時】 2021年9月21日（火） 午後4時00分～午後4時35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 3名 廣瀬委員長、越久委員、朝倉委員、

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】 佐藤委員（関西学院大学）（外部委員）

※外部委員及は 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1件（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）小笠原 篤 助教（兵庫医科大学病院・放射線科）

受付番号	申請課題等	審議結果
（1） 定期報告 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・放射線科） 【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。 【審議】 審議の結果、独立データモニタリング委員会にて安全性評価について検討の上、	継続審査

	確認結果を本審査にて説明、および主たる評価項目・対象者の年齢等を含めた全体の実施例数の生データを添付の上、再提出を行うこととし、継続審査となった。	
--	---	--

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10月5日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以 上