

臨床研究審査委員会議事要旨（2019-8）

【日 時】 2020年3月3日（火） 午後4時00分～午後4時15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、
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】 越久委員

議題

1. 審査について

廣瀬委員長より、定期報告2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】 なし

受付番号	申請課題等	審議結果
(3) 定期報告 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) 【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	承認

	など) の検索も併せて検討する。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	
(4) 定期報告 C0014	維持透析患者における鉄含有リン吸着剤の有効性及び鉄代謝に及ぼす影響の検討 (兵庫医科大学病院・腎・透析科) 【研究の目的】 鉄含有リン吸着剤を投与した際の貧血・鉄関連因子・CKD・MBD 関連因子の動態とその有効性・安全性を明らかにする事を目的とする 【審議】 審議の結果、研究代表医師交代の変更申請承認後に定期報告書の再提出を行うこととし、全会一致で継続審議となった。	継続審議

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. 2020 年度臨床研究審査委員会日程について

事務局より、2020 年度の臨床研究審査委員会の開催日程について報告があった。

以 上