

## 臨床研究審査委員会議事要旨 (2018-6)

【日 時】 2019年2月5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 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3件 (経過措置期間中) 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

※廣瀬委員長より、倫理審査委員会で承認されている特定臨床研究に関する審査のため、委員長判断により出席を依頼しなかった旨説明があった。

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 新規申請 (経過措置) 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 (近畿大学医学部附属病院)  <b>【研究の目的】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 委員長から「技術専門員評価書」について確認し、評価内容に基づく指摘等はなかった。	承認

	<p>審議の結果、全会一致で承認となった。</p> <p>D 委員より、「技術専門員評価書」総評では「2016 年に RB 療法が R-CHOP 療法より優れていることが報告された」とのことだが、「研究計画書」の初版は 2013 年であることから、研究開始時には意義があったのではないかとの意見があった。</p>	
<p>(2)</p> <p>新規申請 (経過措置)</p> <p>C0008</p>	<p>パーキンソン患者に対するバランスリハビリテーション支援ロボット（バランス練習アシスト）の有効性に関する研究 (兵庫医科大学病院)</p> <p><b>【研究の目的】</b> パーキンソン病に伴うバランス障害に対するバランス練習アシストの効果を検討すること。</p> <p><b>【審議結果】</b> 委員長から「技術専門員評価書」について確認し、評価内容に基づく指摘等は無かった。 審議の結果、全会一致で継続審議となった。 委員会からの指示事項は、G 委員より指摘された「研究計画書」実施計画書⑮・「同意書」・「同意撤回書」における「代諾者」及び「代理人」について整合性が取れるように修正、C 委員より指摘された「研究計画書」実施計画書③の不明点について追記、C 委員より指摘された「研究計画書」実施計画書④方法における副次評価項目の修正とすることとなった。 また、委員会からの指示事項に対する修正事項は、研究の実施に重要な影響を与えないものであることを確認した。</p>	継続審議
<p>(3)</p> <p>新規申請 (経過措置)</p> <p>C0012</p>	<p><b>AdaptResponse 試験</b> (国立循環器病研究センター)</p> <p><b>【研究の目的】</b> 標準的な CRT 治療に対する aCRT アルゴリズムの優越性を実証するものである。</p> <p><b>【審議】</b> 委員長から「技術専門員評価書」について確認し、評価内容に基づく指摘等は無かった。 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認

	<p>H 委員より、「研究計画書」P46 8.3.1「被験者が死亡した場合、可能《な》であれば」の「な」の削除について指摘があった。</p> <p>なお、H 委員からの指摘は、次回改訂時の修正とすることを確認した。</p>	
--	---	--