

臨床研究審査委員会議事要旨（2022-7）

【日 時】 2022年6月7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 4名 廣瀬委員長、越久委員、朝倉委員、
佐藤委員（関西学院大学人間福祉学部）（外部委員）

第2号委員 2名 荒川委員（関西学院大学司法研究科）（外部委員）、
川端委員（立命館大学衣笠総合研究機構生存学研究所）（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）

※外部委員は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2件（定期報告1件、終了報告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。（受付番号 第 C0001 号は朝倉委員が当該研究等に関与するため審議及び審査判定に不参加。）

【説明者】

（1） 鏑本 浩志 教授（兵庫医科大学病院 産科婦人科）

（2） 石原 正治 主任教授（兵庫医科大学病院 循環器内科）

砂 真一郎 准教授（兵庫医科大学病院 臨床研究支援センター）

受付番号	申請課題等	審議結果
（1） 定期報告 C0013	固形がんに対するイトラコナゾールの window of opportunity（治療機会）試験 （兵庫医科大学病院 産科婦人科） 【研究の目的】 イトラコナゾールの抗がん治療薬としての作用機序を解明し創薬を目標とした新規治療ターゲット分子を同定すること、及び、バイオマーカー探索によりイトラコナゾールのコンパニオン診断を開発することを目的とする。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認

(2) 終了報告 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 循環器内科） 【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。 終了報告に先立ち、前回の定期報告（2022 年 3 月承認）において、「割付実施前、患者登録後事後に発覚した不適格症例 1 例」を同意取得例数および実施例数として計上していた旨の報告と訂正があり、今後厚生局に訂正の手続きを行うことが説明された。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認
-------------------------------	--	-----------

報 告

1. 簡便な審査結果、軽微変更通知について

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について報告があった。併せて、軽微変更通知の受付について報告があった。

2. その他

なし

その他（勉強会）

なし

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。

2022 年 7 月 5 日（火）午後 4 時 00 分より 第 5 会議室（10 号館 4 階）

以上