

臨床研究審査委員会議事要旨 (2022-9)

【日 時】 2022年9月6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、および朝倉委員は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) 片岡 幸三 講師 (兵庫医科大学病院 下部消化管外科)

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 定期報告 C0016	大腸癌 Oligometastases 切除例に対する mFOLFOXIRI 療法の第 II 相試験 (兵庫医科大学病院 下部消化管外科) 【研究の目的】 大腸癌肝転移、肺転移、卵巣転移、腹膜転移治癒切除を予定している患者を対象として、再発予測、治療効果予測因子としての cfDNA/ctDNA の有用性を探索するとともに、modified FOLFOXIRI (mFOLFOXIRI) 療法の忍容性を検討する 審査に先立ち、委員長より、前回委員会終了直後に疾病等の発生状況の報告内容に誤りが発覚し、持回りにて審査結果を「継続審査」に訂正し、再度委員会に出席のうえ修正内容を含めた報告を求めることとした経緯について説明があった。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。 【その他】 審議後、委員長より、今回の定期報告での修正事例を踏まえて意見があった。研究者が正確な内容で報告を行うことが原則であるが、他の研究課題に対して	承認

も定期報告等において「疾病等の発生状況」や「中止症例」を一覧にまとめた資料の作成を依頼することとし、報告対象期間内における正確な報告に繋げることの提案や、委員会・委員会事務局として研究者の報告ミスを防止するためのサポートを検討していく意向が伝えられ、承認された。

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10月4日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以上