

臨床研究審査委員会議事要旨 (2022-11)

【日 時】 2022年11月1日 (火) 午後4時00分～午後4時10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	<p>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)</p> <p>【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。</p> <p>今回の定期報告では、前年度の定期報告における中止症例数および疾病等の発生状況について修正報告のうえで、今年度の報告がされた。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	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. 定期報告の修正申立について (C0023)

事務局より、2022年10月4日開催の委員会で承認済みの「(C0023) 心不全を合併したアルブミン尿を有する高血圧患者におけるエサキセレノンのアルブミン尿軽減効果を検討する探索的臨床研究」の定期報告について、「定期報告書(統一書式5)」で「疾病等の発生状況」として報告された1事象が、“法第13条に基づく特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病”として「定期報告書(別紙様式3)」に計上すべきであったとの申しがあり、委員長決裁のうえで修正申立を受理した旨が報告された。

3. 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12月6日(火) 午後4時00分より 第5会議室(10号館4階)

以上