

臨床研究審査委員会議事要旨 (2023-1)

【日 時】 2023年1月10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)

※外部委員及び外部申請者は 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 (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。

【説明者】

(1) 頼 晋也 講師 (近畿大学病院 血液・膠原病内科)

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 終了報告 C0005	<p>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)</p> <p>【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。</p> <p>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。また、当該バイオマーカーの妥当性を確認する目的で、日常診療で BR 療法が施行された患者集団を validation cohort として、バリデーション研究を行う。</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 (C0020)

事務局より、2022 年 11 月 1 日開催の委員会で承認済みの「(C0020) 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」の定期報告について、システム入力の遅れにより、一部報告漏れがあったとの申し出があり、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. 2023 年度 臨床研究審査委員会 日程表について

事務局より、次年度の委員会の開催日程について報告があった。

4. その他

委員長より、2023 年 3 月 7 日（火）の委員会に引続き、16：30～臨床研究審査委員会・倫理審査委員会の委員を対象とする研修会の開催を予定している旨の事前周知があった。

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。

2023年2月7日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以上