

# 臨床研究審査委員会議事要旨 (2023-6)

【日 時】 2023年6月6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 3名 廣瀬委員長、越久委員、  
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) (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)

【欠席者】 朝倉委員

※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 (重大な不適合報告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)

(2) 鏑本 浩志 教授 (兵庫医科大学病院 産科婦人科)

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 重大な 不適合報告 C0020	<b>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</b> (兵庫医科大学病院 放射線科)  <b>【研究の目的】</b> 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。  <b>【審議】</b> 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認
(2) 定期報告 C0013	<b>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</b> (兵庫医科大学病院 産科婦人科)  <b>【研究の目的】</b> 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。	承認

	<b>【審議】</b> 審議の結果、全会一致で承認となった。	
--	-----------------------------------	--

## 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. 定期報告の補正完了について (C0006、C0007)

事務局より、前回委員会において、過去年度分の定期報告の修正申立を経たうえで、今期の定期報告があった「2 型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験 (C0006)」、「2 型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験 (C0007)」の 2 課題について、近畿厚生局に対する過去年度分の定期報告の補正手続き、今期の定期報告ともに完了したとの連絡を受けた旨の報告があった。

### 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。

2023年7月4日(火) 午後4時00分より 第5会議室(10号館4階)

以上