

臨床研究審査委員会議事要旨 (2023-7)

【日 時】 2023年7月4日 (火) 午後4時00分～午後4時40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) (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3件 (終了報告1件、疾病等報告1件、変更申請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) 草野 研吾 部長 (国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 不整脈科)
- (2) 片岡 幸三 講師 (兵庫医科大学病院 下部消化管外科)
- (3) 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) 終了報告 C0012	AdaptResponse 試験 (国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 不整脈科) 【研究の目的】 標準的な CRT 治療に対する aCRT アルゴリズムの優越性を実証するものである。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認
(2) 疾病等 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	承認

	<p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	
<p>(3) 変更申請 C0013</p>	<p>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)</p> <p>【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。</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。

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。

2023年8月1日(火) 午後4時00分より 第5会議室(10号館4階)

以上