

臨床研究審査委員会議事要旨 (2023-8)

【日 時】 2023年8月1日 (火) 午後4時00分～午後4時20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 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	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審査の実施は無かった旨の報告があった。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）

1. 第 67 回医学系大学倫理委員会連絡会議（2023 年 6 月 23 日～24 日開催）

委員長より、標記連絡会議の学術集会の「臨床研究法施行 5 年後の総括と今後の展望」をテーマとする講演について報告があった。

主な報告事項は以下のとおり。

- ・いわゆる観察研究に関する臨床研究法の適用範囲についての見直しが検討されており、臨床研究法の対象として「傷害・負担が大きい検査等」の基準や事例を明示する検討が進められている。
- ・適応外医薬品等を使用する研究であっても、既承認の用法等とリスクが同程度のものについては、特定臨床研究の範囲から除外することが検討されている。

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9月5日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以上