

第15回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 令和元年9月17日(火) 18:00～18:40
場 所 管理棟3階 第3会議室
出席者 鈴木委員長、福山委員、岩原委員、星子委員、松崎委員
欠席者 松井委員
事務局 金丸総合臨床研究部特任助教、
経営戦略課 山下課長、渡辺係長、井川主任、古川事務補佐員、山田事務補佐員

I. 審議事項

(1) 疾病等報告

特臨第5号

名 称 : 「高齢者進行・再発胃癌に対する1次治療としてのS-1 + ラムシルマブ療法の多施設共同第II相試験 (KSCC1701)」

研究代表医師 : 熊本大学病院・がんセンター・陶山 浩一

鈴木委員長より、本件は、昨年度経過措置審議にて承認した特臨第5号について、疾病等報告が4件あった旨の説明があった。

続いて、研究代表医師であるがんセンターの陶山先生から、疾病等報告の概要について、説明があった。

引き続き、説明者からのヒアリングに基づき、質疑応答及び協議を行い、審議した結果、以下の指摘事項等への回答を委員長が確認することで承認とし、委員全員が了承した。

(指摘事項等)

- ・臨床研究法施行規則第54条の疾病等報告期限を経過してからの委員会報告となっており、研究代表医師については、各協力機関の研究責任医師へ、期限までの速やかな報告を周知徹底させること。
- ・今回疾病等報告が行われた中津市民病院における除外基準の管理状況及び今後の症例登録の予定を確認し、その内容を委員会へ報告すること(今回の疾病等報告にて、間質性肺炎の所見がある患者への実施を行っている状況の確認)。

(2) その他

特になし

次回開催 : 令和元年10月21日(月) 18:00 予定