

第15回国立大学法人熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 令和4年6月20日(月) 18:00～18:20
場 所 管理棟3階 第一会議室
出席者 山本委員長、福山委員、門岡委員、川崎委員、岩原委員、日浅委員、松崎委員
欠席者 松井委員、若色委員
事務局 山崎総合臨床研究部特任助教、田邊経営戦略課長、高木経営戦略課係長、
東経営戦略課課員、小手川経営戦略課事務補佐員

議事に先立ち、山本委員長より、本委員会は厚生労働大臣の認定を受け、臨床研究法上の特定臨床研究(未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究)を審査する委員会である旨の説明があった。

I. 審議事項

1. 通常審査(1件)

(1) ヒアリング審査

特臨第9号(変更申請)

名 称:「切除不能 Intermediate stage up-to-seven 基準外肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の有効性、安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床研究」

事務局より、資料1～9に基づき、変更箇所等の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

○資料5について、「(4) 治療中の否認について」の記載は、治療中に妊娠した場合、あるいは治療中の男性のパートナーが妊娠した場合に、例えば、墮胎する必要があるといった誤解を生じてしまう危険性はないか。

→事務局より回答

委員からの意見として、研究代表医師に申し伝える。

※審議結果

審議の結果、委員全員の了承の上で原案のとおり承認された。

II. その他

なし

次回開催:令和4年7月19日(火) 18:00予定

以上