

第30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6年1月16日(月) 17:58~18:10
場 所 管理棟3階 第三会議室
出席者 山本委員長、福山委員、門岡委員、苑田委員、岩原委員、松崎委員
欠席者 植田委員、日浅委員
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、
中村経営戦略課課員、小手川経営戦略課事務補佐員、米岡経営戦略課事務補佐員

議事に先立ち、山本委員長から、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(2件)

(1) 書面審査

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」
研究代表医師:近畿大学病院 消化器内科・教授・工藤 正俊

事務局から、資料1-1~1-11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)

- 総合臨床研究部による事前審査を受け、特段のコメント等はなかったとのことであるが、今回変更となった研究責任医師及び研究分担医師の要件確認も含まれると理解して良いか。
→今回、研究代表医師から提出のあった履歴書(資料1-10)及び研究分担医師の要件確認書(資料1-11)も含め、事前審査を実施していただき、特段のコメント等はいただかなかった。
- 研究計画書(資料1-6)について、赤文字で記載された文言、文章等が散見されるが、今回の変更事項ではないのか。
→強調等の意図で赤文字で記載された文言、文章等であり、今回の変更事項ではない。

※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。

(2) 書面審査

特臨第9号(定期報告)

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」

研究代表医師：近畿大学病院 消化器内科・教授・工藤 正俊

事務局から、資料 2-1～2-4 及び参考資料 2-1・2-2 に基づき、定期報告の概要の説明があった。

(質問事項・指摘事項等)

○特になし

※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

次回開催：令和6年2月19日（月）18：00予定

以 上