

## 第10回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 平成31年3月6日（水） 18:00～19:10  
場 所 管理棟3階 第二会議室  
出 席 者 鈴木委員長、松井委員、林委員、門岡委員、岩原委員、星子委員、松崎委員  
欠 席 者 なし  
事 務 局 宮下総合臨床研究部特任助教、渡辺経営戦略課係長、井川経営戦略課主任、  
古川経営戦略課事務補佐員、山田経営戦略課事務補佐員

### I. 審議事項

#### (1) 通常審査

##### ○特臨第6号（経過措置）

名 称：「病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌完全切除例に対する CDDP / TS-1 followed by TS-1 隔日投与方法の feasibility study」

申請診療科等：熊本大学医学部附属病院・呼吸器外科・鈴木 実

説 明 者：熊本大学医学部附属病院・呼吸器外科・藤野 孝介

議事に先立ち、委員長から、今回の審査は、呼吸器外科からの申請であるため、同科所属の鈴木委員長が審議から外れる旨、また、委員長代理を松井委員にお願いする旨の説明があった。

鈴木委員長退席後、松井委員長代理により、審査課題の概要説明があった。続いて、事務局から配布資料をもとに、経過措置の内容、技術専門員評価書、利益相反管理計画について、説明があった。

引き続き、計画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、以下の指摘事項を修正の上、委員長代理が内容等を確認して、問題なければ承認することで、「継続審議」となった。

#### <質疑応答>

##### 【非掲載】

#### <審議>

委 員：これらの指摘事項を修正の上、委員長代理が内容を確認することで「継続審議」としてよろしいでしょうか。（松井委員長代理）

委 員：異議なし（委員全員）

#### <指摘事項>

- ・ 中間解析の時期を研究計画書に記載すること。
- ・ 研究計画書34ページ、効果・安全性評価委員の岩瀬先生について、再度確認し修正すること。
- ・ 研究計画書30ページ、エンドポイントの定義について、実施計画の「主たる評価項目」への記載と

用語が異なるので、完遂率か認容性等、統一すること。また、実施計画の「副次的な評価項目」の記載と研究計画書の記載を統一すること。

- データマネジメントについて、適切に管理できる体制を研究計画書に記載すること。有害事象、脱落についても記載すること。
- 化学療法の期間（3-4週）について、期間を明確に記載すること。
- 研究計画書33ページ、15-2の「自己負担」について、患者の自己負担がなければ、記載を修正すること。
- 研究計画書に、研究実施体制を記載すること。
- モニタリング担当者を藤野先生から変更すること。（実施計画、研究計画書）
- モニタリング方法について、研究計画書へ記載又は手順書等を準備すること。
- 利益相反関係について、研究計画書に記載すること。（同意説明文書に記載の内容を研究計画書にも記載する。）
- その他、誤記について修正すること。

## (2) その他

### 【非掲載】

次回開催：平成31年3月25日（月）18：00予定