

第12回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 令和元年5月20日(月) 18:00～18:40
場 所 管理棟3階 第3会議室
出席者 鈴木委員長、松井委員、福山委員、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、金丸医員
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) 通常審査

<ヒアリング審査>

- ①疾病等報告(1件目)
- ②疾病等報告(2件目)
- ③変更申請

特臨第5号(経過措置) 変更申請

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

説 明 者: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を行っていた特臨第5号について、疾病等報告が2件と実施計画を含む変更申請があったものである旨の説明があった。

続いて、事務局から、本日の資料及び疾病等報告、変更箇所等の説明があった。

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、以下の指摘事項を再度修正の上、委員長の確認にて承認することとし、委員全員が了承した。

(指摘事項等)

- ・研究計画書32P 「表6.3.3.1.S-1 減量時の用量」について、数値を再度確認し、必要に応じて修正すること

<書面審査>

④変更申請

特臨第2号 変更申請

名 称:「新規総合的血栓形成能評価システム(T-TAS)を用いた静脈血栓塞栓症におけるアピキサバン治療の有効性、安全性の評価」

研究代表医師:熊本大学病院・循環器内科・辻田 賢一

説 明 者：なし（書面による確認）

鈴木委員長より、鈴木委員長より、本件は、昨年度経過措置審議にて承認を行っていた特臨第2号について、実施計画を含む変更申請があったものである旨の説明があった。

続いて、事務局から、本日の資料及び変更箇所等の説明があった。

その後、書面による変更内容の確認及び審議を行った結果、委員全員が了承の上、承認された。

⑤変更申請

特臨第6号 変更申請

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」

研究代表医師：熊本大学病院・呼吸器外科・鈴木 実

説 明 者：なし（書面による確認）

次の議事に先立ち、委員長から、この審査は、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、本件は、昨年度経過措置審議にて承認を行っていた特臨第6号について、実施計画を含む変更申請があったものである旨の説明があった。

続いて、事務局から、本日の資料及び変更箇所等の説明があった。

その後、書面による変更内容の確認及び審議を行った結果、委員全員が了承の上、承認された。

(2) その他

特になし

次回開催：令和元年6月17日（月）18：00予定