

第14回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 令和元年7月16日(火) 18:00～18:30
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) 通常審査

① 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

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、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。

引き続き、事務局からの説明に基づき、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)

- ・今回変更があった研究責任医師(2件)について、臨床研究に関する教育・研修等の受講を研究代表医師が適切に把握しているか確認すること。
- ・その他、細かい文言を修正すること(別途事務連絡)

(2) その他

特になし

次回開催: 令和元年9月17日(火) 18:00予定