

第 17 回熊本大学臨床研究審査委員会 議事要録

日 時 令和元年 11 月 18 日 (月) 19:15～19:25
場 所 管理棟 3 階 第三会議室
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 金丸総合臨床研究部特任助教、
経営戦略課渡辺係長、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、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、委員全員の下承の上で承認された。

(指摘事項等)

・なし

(2) その他

以下について事務局より説明があった。

- ・「特定臨床研究等における疾病・不具合等の取扱いに関する手順書」の策定について (資料 8)
- ・認定臨床研究審査委員会 (CRB) が求めている統計的事項の調査回答について (資料 9)

次回開催 : 令和元年 12 月 16 日 (月) 18:00 予定