

平成 30 年度 第 7 回_臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 平成 30 年 12 月 18 日 (火) 15:00~15:40

場 所 浜松医科大学 管理棟 2 階_第一会議室

出席委員 尾島俊之、森下直貴、鈴木敏弘、岡本肇、野口基子、金谷節子

【審議事項】

1. 臨床研究法附則第 3 条（経過措置）に基づく、実施中の特定臨床研究に関する審査

1)	臨床研究実施計画番号		実施体制	多施設共同研究
	課 題 名	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第 II 相臨床試験 JALSG APL212		
	研究代表医師及び所属機関	竹下 明裕：浜松医科大学医学部附属病院		
	技術専門員	小児科 医師		
	説 明 者	※臨床研究管理センター（研究支援部門）による代理説明		
	当該研究に関与する委員	なし		

《審議内容》

説明者より、本研究はすべての症例のプロトコル治療が終了し、後観察期間であることが説明された。残りの観察期間は約 1 年で、77 施設 222 例を追跡調査する。追跡内容が確認され、当該研究の実施が承認された。

結論	承認
コメント	特になし

2)	臨床研究実施計画番号		実施体制	多施設共同研究
	課 題 名	65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め 療法 第 II 相臨床試験 JALSG APL212G		
	研究代表医師及び所属機関	竹下 明裕：浜松医科大学医学部附属病院		
	技術専門員	小児科 医師		
	説 明 者	※臨床研究管理センター（研究支援部門）による代理説明		
	当該研究に関与する委員	なし		

《審議内容》

説明者より、本研究も既にプロトコル治療が終了し、後観察期間であることが説明された。企業等からの寄付で賄われている研究会が母体となる研究における研究費の考え方が確認され、本学が研究薬の企業からの資金提供がないことが確認された。

事前配布資料から「研究期間」の記載内容が軽微修正され、用語に関しては、前の研究同様、読

み替え表を用いて確認することとし、承認された。

結論	承認
コメント	特になし

2. 臨床研究法第6条（実施計画の変更）に基づく、実施中の特定臨床研究に関する審査

1)	臨床研究実施計画番号	jRCTs041180008	実施体制	単施設の研究
	課題名	皮膚悪性腫瘍における放射性同位元素を用いたセンチネルリンパ節の検索		
	研究代表医師及び所属機関	藤原雅雄：浜松医科大学医学部附属病院		
	説明者	※臨床研究管理センター（研究支援部門）による代理説明		
	当該研究に関与する委員	なし		

《審議内容》

説明者より、変更点として、アイソトープを製造販売する企業の社名の変更、それに伴う研究計画書の変更、COIの申告が必要となったことが説明された。そのほか、支援体制の変更、実施計画の変更、添付文書の更新が報告され、確認のうえ、承認された。

結論	承認
コメント	特になし