

2019年度 第3回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2019年6月4日(火) 17:50~18:00

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、滝浪 實、鈴木敏弘、岡本 肇、金谷節子、北澤京子

【審議事項】

1. 臨床研究法第13条（認定臨床研究審査委員会への報告：疾病等報告）に基づく、実施中の特定臨床研究に関する審査

|    |             |  |      |        |
|----|-------------|--|------|--------|
| 1) | 研究番号        | jRCTs041180052   | 実施体制 | 単施設の研究 |
|    | 課題名         | Stage III 胃癌切除症例を対象とした S-1/Oxaliplatin 併用術後補助化学療法 Feasibility 試験 |      |        |
|    | 研究責任医師及び所属  | 神谷欣志：浜松医科大学  |      |        |
|    | 当該研究に関与する委員 | なし   |      |        |
|    | 審議内容        | 疾病等報告「細菌性肺炎」の第2報   |      |        |

《審議内容》

事務局より、資料1に基づき、前回報告された医薬品の疾病等（細菌性肺炎）の第2報について、転帰が「軽快」から「回復」に変わったこと、前回報告時に不足していた情報やその後の検査値、経過等が追加されたことが報告された。全員一致で、研究を継続することが承認された。

|             |                       |
|-------------|-----------------------|
| <b>結論</b>   | <b>承認〔研究の継続を承認する〕</b> |
| <b>コメント</b> | <b>特になし</b>           |

2. 実施計画の変更を伴わない、実施中の特定臨床研究の変更に関する審査

|    |             |                                   |      |        |
|----|-------------|-----------------------------------|------|--------|
| 1) | 研究番号        | 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 |      |        |
|    | 研究責任医師及び所属  | 藤原雅雄：浜松医科大学                       |      |        |
|    | 当該研究に関与する委員 | なし                                |      |        |
|    | 審議内容        | 研究分担医師の追加                         |      |        |

《審議内容》

事務局より、人事異動により研究分担医師の追加が申請され、それに伴い、COI管理計画（様式E）、研究分担医師リストを修正し提出されたことが説明され、全員一致で承認された。

|      |      |
|------|------|
| 結論   | 承認   |
| コメント | 特になし |

**【報告事項】**

1. 厚生労働大臣への実施計画届出報告

- 1) jRCTs041180024：変更の届出 2019年5月24日申請、5月28日公表