

平成 30 年度 第 12 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 平成 31 年 3 月 5 日 (火) 17:00~17:35

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	jRCTs041180024	実施体制	単施設の研究
	課 題 名	Vonoprazan の隔日投与における胃内 pH とガストリン、Clopidogrel の抗血小板効果への影響		
	研究代表医師及び所属機関	古田隆久：浜松医科大学医学部附属病院		
	説 明 者	研究分担医師		
	当該研究に関与する委員	なし		
	変更の対象	実施計画（第一症例の登録など）、研究計画書、説明文書・同意文書		

《審議内容》

説明者より、研究の概要と変更点が説明された。主な変更点は、第一症例の登録、及び、隔日投与する薬剤と pH モニタリング、血液検査（一般）の日程調整のために、研究計画書のスケジュールに許容範囲を設けることであり、一般的な服薬スケジュールが確認されたうえで、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	jRCTs041180010	実施体制	単施設の研究
	課 題 名	同種造血幹細胞移植後非感染性肺合併症に対するエタネルセプトの有効性と安全性の検討		
	研究代表医師及び所属機関	小野孝明：浜松医科大学		
	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		
	変更の対象	実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、モニタリングに関する手順書、利益相反管理計画、医薬品等の概要を記載した書類（エンブレル皮下注ペン 0.5ml 添付文書）、研究分担医師リスト、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書		

《審議内容》

説明者より、研究の概要と変更点が説明された。主な変更点は、利益相反、研究体制の変更、選択除外基準の修正、研究薬の形態の変更、記載整備等による修正であった。研究薬がシリンジからペンタイプへの変更については、利便性向上であることが確認され、承認された。

結論	承認
コメント	特になし

2. 委員会規程の改正について

本委員会の規程の改定案および新たに作成した内規案が委員会に提示された。主な変更点としては、厚労省から Q&A 等で示された簡便な審査に関する具体的な内容の追加、規程に記載の必要性のない専門部の記載の削除、審査料の項目追加（金額については学内で検討）などであった。規程については、正式には、本学の委員会を通して決定されるため、案に対する委員の意見が求められた。当初の規定は「特定臨床研究」を対象としていたが、「非特定臨床研究」も CRB の審査を可能にするため、適宜「臨床研究」と置き換えたことが確認された。また、「委員会の成立要件」の記載が不十分であるため修正することとした。

【報告事項】

1. 厚生労働大臣への実施計画届出報告

- 1) jRCTs041180008：変更の届出 2019年2月14日申請 2019年2月20日公表
- 2) jRCTs041180050：新規の届出 2019年2月15日申請 2019年2月20日公表
- 3) jRCTs041180049：新規の届出 2019年2月15日申請 2019年2月20日公表