

平成 30 年度 第 8 回 臨床研究審査委員会 議事概要

日時・会場:	平成 30 年 12 月 6 日 (木) 16:15 ~ 16:45 (会場名: 附属病院 4 階 第 1 会議室)
出席者:	前田 慎 (委員長/消化器内科学)、宮城 悅子 (副委員長/産婦人科学)、藤澤 信 (センター病院 血液内科)、伊吹 友秀 (東京理科大学)、上杉 奈々 (獨協医科大学)、松井 菜採 (弁護士)、佐々木 利也 (肝臓の会・神奈川) <事務局:>浅野、原田 (倫理担当)、中川 (臨床研究推進課長)、佐野、玖須 (次世代臨床研究センター事務局) <欠席者>濱崎 登代子 (看護部)、徳田 ユキ枝 (病院ボランティア会ランパス)

今回の進行役は前田委員長が行うこととし、当委員会の成立に関して、当該委員会の規程第 19 条に定める委員会の成立要件を満たしていることを報告した。また、委員の利害関係確認書についても回収した。

1 審査意見業務

(1) 法施行前から実施している研究の再申請

2 件中、承認 2 件 (詳細については別紙参照)

(2) 変更申請

1 件中、承認 1 件 (詳細については別紙参照)

2 報告事項

実施計画の提出に関する通知について

11 月 1 日に開催された委員会にて承認された臨床研究について、厚生労働大臣に実施計画が提出されたことが事務局より報告された。

3 制度検討事項

なし

4 その他

平成 30 年度認定臨床研究審査委員会審査スケジュールについて

12 月 6 日時点で審査された臨床研究課題及び今後審査予定の臨床研究課題について事務局より報告がなされた。

5 次回の開催日程

次回開催日は平成 31 年 1 月 10 日 (木) 附属病院 第 1 会議室 人を対象とする医学系研究倫理委員会終了後から開催する。

【別紙】

臨床研究申請の審査結果一覧（平成 30 年 12 月 6 日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	実施計画 受領日	技術専門 員氏名	審査意見業務 への関与に関する状況	審査 結果	審議の概要
【法施行前から実施している研究の再申請】									
1	StageⅢ 大腸癌治癒切除例に対する術後 SOX 療法の投与量および治療スケジュール最適化のための探索的ランダム化比較第Ⅱ相試験	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	大田 貢由	2018年 10月 1 日	利野 靖	出席委員の全員が利害関係無し	承認	特に意見なし。
2	正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフェレシス療法試験	横浜市立大学附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	2018年 10月 25 日	山川 正	出席委員の全員が利害関係無し	承認	・委員より、説明文書中の試験結果の発表の箇所の表現について意見があった。 ・委員より、利益相反の記載方法について明確に記載すべきとの意見があった。 審議の結果、指摘があった事項については今後修正の際の課題とし、承認とした。
【変更申請】									
3	正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフェレシス療法試験	横浜市立大学附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	2018年 11月 13 日		出席委員の全員が利害関係無し	承認	No. 2 と合わせて審議し、承認となった。

