

2020年度 第2回 徳島大学臨床研究審査委員会 議事要旨

開催日時：令和3年2月17日(水)16:55~17:15

開催場所：医歯薬学共同利用棟3階 総合臨床研究センター対応室（一部委員はWeb会議形式で出席）

出席者：橋本委員長、野間口委員、邊見委員、永本委員、平野委員、香留委員、池田委員

欠席者：高山委員

陪席者：〔総合臨床研究センター〕（一部はWeb会議形式で陪席）

楊河センター部長、八木特任助教、加根看護師長、合田特任助教、青江看護師

〔経理調達課〕

安部臨床研究支援係長、田野係員、浦川特任事務員

議題に先立ち、前回委員会の議事要旨の確認が行われた。

続けて、委員長から、徳島大学臨床研究審査委員会規則12条第3項により審査案件の審査に参加できない委員の確認が行われ、各委員の自己申告の結果、審査に参加できない委員はいないことが確認された。

【議題】

1. 変更審査について

【審査案件（議題資料1）】

臨床研究課題名	Her2 陰性切除不能進行・再発胃癌に対するS-1, Docetaxel, Oxaliplatin 併用療法第Ⅰ/Ⅱ相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

（審査案件に対する審査意見内容）

委員長から、研究責任医師から申請のあった変更申請について、実施計画、研究計画書、研究分担医師リストの変更箇所（監査担当責任者の所属・役職の変更、被験薬等提供者の削除）の説明があり、審査の結果承認となった。

【審査案件（議題資料2）】

臨床研究課題名	HER2 陽性手術不能・再発胃癌を対象としたDocetaxel・Cisplatin・S-1・Trastuzumab(DCS-T)併用化学療法第Ⅱ相試験
審査結果	承認
修正等指示事項	無し

（審査案件に対する審査意見内容）

委員長から、研究責任医師から申請のあった変更申請について、実施計画、研究計画書、研究分担医師リストの変更箇所（監査担当責任者の所属・役職の変更、被験薬等提供者の削除）の説明があり、審査の結果承認となった。

2. その他

特になし

【報告事項】

1. 多施設共同研究における徳島大学病院実施許可について

委員長から、報告資料 1 により、徳島大学の教員が参画している多施設共同研究のうち、他施設の認定臨床研究審査委員会で承認を受けた研究課題について報告があった。

2. 研修会参加報告

委員から、令和 3 年 1 月 23 日(土)に参加された、厚生労働省の臨床研究総合促進事業「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 2020 年度治験・倫理審査委員会委員研修」について報告があった。

3. その他

特になし