

2018年度 第8回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2018年11月27日（火）17時30分～18時50分

開催場所：医学部中会議室（医学部管理棟3階）

出席委員：

	氏名	性別	構成要件	出欠#1	出欠#2	出欠#3
委員長	藤原 俊義	男	1号	—	○	○
副委員長	松岡 賢市	男	1号	○	○	○
	平 成人	男	1号	○	○	—
委員	片岡 仁美	女	1号	○	○	○
	前川 賢治	男	1号	○	○	○
	有吉 範高	男	1号	○	○	○
	永井 敦	男	1号	×	×	×
	大友 孝信	男	1号	○	○	○
	梅本 誠治	男	1号	○	○	○
	山本 恭代	女	1号	○	○	○
	有本 耕平	男	2号	○	○	○
	栗屋 剛	男	2号	○	○	○
	林 伸子	女	3号	○	○	○
河田 直子	女	3号	○	○	○	

構成要件（岡山大学臨床研究審査委員会規程 第19条）：

1号 医学又は医療の専門家

2号 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

3号 一般の立場の者

出欠：

○ 出席し、かつ、「審査意見業務に参加してはならない委員の条件」に該当しない委員

× 欠席した委員

— 出席したが、「審査意見業務に参加してはならない委員の条件」等のため審議・議決に不参加の委員

藤原委員長より、岡山大学臨床研究審査委員会規程第20条第1項一号から五号の委員会開催要件を満たしていることにより、委員会が成立したとの報告が行われた。また、同委員会規程第20条第2項一号から五号の規定による、審査意見業務に参加してはならない委員の

確認が行われ、今回の審査に係る議題に関し、資料 3 について藤原委員長自身、資料 5 について平副委員が第 20 条第 2 項一号に該当することが確認された。

議題：

(1) 議事録（10月23日開催分）の確認について（資料1）

藤原委員長から資料1に基づき、2018年度第7回岡山大学臨床研究審査委員会議事録(案)について各委員に確認依頼があり、原案のとおり承認された。

(2) 変更申請における「簡便な審査業務の範囲」について（案）（資料2）

事務局より、変更申請における簡便な審査業務の範囲の変更について、平成30年度第5回岡山大学臨床研究審査委員会（平成30年8月28日開催）にて定めた範囲に、実施計画において臨床研究の実施に重要な影響を与えない変更内容を追加する旨説明があり、次の通り変更が承認された。

変更前

- (1) 内容の変更を伴わない誤記の変更
- (2) 研究責任者（代表者）・研究分担者の所属部署・職名の変更
- (3) 進捗状況等の変更
 - ・「実施計画：2（1）特定臨床研究の目的および内容」の「第1症例登録日」
 - ・「実施計画：3（2）特定臨床研究の進捗状況」

変更後

- (1) 内容の変更を伴わない誤記の変更
- (2) 研究責任者（代表者）・研究分担者の所属部署・職名の変更
- (3) 実施計画（管理者の許可、進捗状況等）の変更
 - ・「実施計画：1（2）研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等」の「当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無」
 - ・「実施計画：1（4）多施設共同研究における研究責任医師に関する事項等」の「当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無」
 - ・「実施計画：2（1）特定臨床研究の目的および内容」の「症例登録開始予定日」
 - ・「実施計画：2（1）特定臨床研究の目的および内容」の「第1症例登録日」
 - ・「実施計画：2（1）特定臨床研究の目的および内容」の「実施期間（開始日のみ）」
 - ・「実施計画：3（2）特定臨床研究の進捗状況」

(3) 新規申請（経過措置期間における審査）

1)（経過措置期間における審査：（症例登録完了～観察期間終了まで） #1

資料番号	資料 3
整理番号	CRB18-006
研究課題名	化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の第 II 相臨床試験
研究責任（代表）医師	氏名：篠崎 勝則 実施医療機関の名称：県立広島病院
説明者	篠崎 勝則、稲次 祐
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 10 月 9 日
評価書を提出した技術評価員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 西森 久和
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
審査結果	承認
審査結果の理由	研究実施が適切と判断されたため

1 号委員から発言

・研究計画書「2.4. 本試験実施の意義」で、早期の腫瘍縮小率や最大腫瘍縮小率と無増悪生存期間（PFS）との関連を検討し、これらの評価項目と全生存期間（OS）との関連を明らかにしていく必要があると記載されているのに、主要評価項目が奏効率であるという申請者の説明は齟齬があるように思われる、との指摘があった。

委員からの指摘を受けて、申請者より、従来の抗がん剤のレジメン開発をみても、第2相試験の場合、奏効率を主要評価項目に置くことは一般的であり、多数の症例を見込むことが難しい、第3相試験へ行く前のステップとしての第2相試験であるということを考慮してほしいとの回答があった。

・説明文書に関して、以下の指摘があったが、本研究では既に研究対象者の登録期間が終了しており、説明文書については修正が行われないこととなった。

- ・「患者さま（様）」の記載を「患者さん」へ記載を統一すること。
- ・UMINの登録番号とURLを追記すること。
- ・主な副作用の項目における「ショック」「間質性肺炎」をわかりやすく、平易な表現で説明を追記すること。
- ・「13. 試験に参加しない場合でも不利益を受けないことについて」における「この試験への参加は自由意志に基づき、この試験に参加されない場合でも、患者さまには何の不利益もありません。」という記載中の「自由意志」は誤記と思われるので、「自由意思」へ記載を修正すること。

・研究分担医師リストによると、各実施医療機関の実施体制について、研究責任医師の1名で実施される機関があるが、抗がん剤の多剤併用療法を実施する点や、研究対象者の安全性を考慮すると、実施体制として不十分ではないかとの指摘があった。

委員からの指摘を受けて、申請者より、研究当初は、各実施医療機関複数名の医師で研究に対応していたが、臨床研究法施行時点で、全ての実施医療機関で症例登録及びプロトコル治療が終了していたため、利益相反管理等を考慮し、運営委員会で症例報告書を使用する等、今後も研究に携わる医師のみを研究分担医師とすることに決定したとの説明があった。

2号委員から発言

・研究対象者は自身が死亡するまで研究対象となっていることを知る機会があるのかとの質問があり、申請者より、本研究のエンドポイントは奏効率であり、増悪が認められた場合は、その時点で研究としては中止となり、安全性等の観察として2年間追跡を行うが、必ずしもすべての研究対象者に対して死亡するまで観察を行うものではないとの説明があった。また、説明文書中で、研究対象者の観察期間中にどういった点について確認するかは説明しており、その範疇であると認識しているとの回答があった。

・研究対象者が過大な期待を持って研究に参加することがないように、説明文書の記載はもう少し丁寧に、注意して記載してほしいとの意見があった。

3号委員から発言

・特に意見がないことが確認された。

疾患領域の専門家

・本研究の成果は海外のエビデンスに追随して日本における患者に利益をもたらす可能性のある科学的重要性の高い研究と評価されていることが確認された。

以上の審議の結果、全会一致で承認となった。

2) (経過措置期間における審査：研究開始～症例登録終了) #2

資料番号	資料4
整理番号	CRB18-007 (移行前の整理番号：臨1801-002)
研究課題名	1.2 テスラオープンMRIを用いたMRIガイド下経皮的針生検の実行性を確認する単施設・単群前向きオープン試験 (SCIRO-1701)
研究責任(代表)医師	氏名：松井 裕輔 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	松井 裕輔
臨床研究実施計画事務局受理日	2018年10月5日

評価書を提出した技術評価員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家： 竹田 芳弘
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	指摘事項修正の確認が委員会審査で必要なため

1 号委員から発言

・研究計画書 1 頁「1.研究の名称」における「1.2 テスラオープン MRI を用いた MRI ガイド下経皮的針生検の実行生を確認する単施設・単群前向きオープン試験（SCIRO-1701）」という記載中の「実行正」は誤記と思われるので、「実行性」に修正するよう指摘があり、修正することとなった。

・研究計画書 8 頁「10.研究実施期間」にて「臨床研究審査専門委員会承認日から西暦 2023 年 03 月 31 日（登録締切 2022 年 03 月 31 日）」と記載されているが、「臨床研究審査専門委員会」と、他の箇所で記載されている「認定臨床研究審査委員会」は異なる委員会かとの質問があった。

委員からの質問を受けて、申請者より、本研究はすでに人指針に基づいて実施される研究の審査を行う臨床研究審査専門委員会にて、承認を受けて実施されており、今回は臨床研究法への対応のため、認定臨床研究審査委員会での審査を依頼しているため、研究の開始としては「臨床研究審査専門委員会承認日」として記載しているとの回答があった。

申請者からの回答を受けて委員より、今後は臨床研究法上で実施されるので、人指針における記載を残しておく必要はないのでは、との意見があり、記載を修正することとなった。なお、説明文書においても、「臨床研究審査専門委員会」と「認定臨床研究審査委員会」の記載が混在しているので、研究計画書同様修正することとなった。

・説明文書に予想される不具合に関する記載がないとの指摘があり、申請者より、説明文書 9 頁に「<生検に伴って起こるかもしれない不具合> 1) 生検針及び生検導入針の包装の破損、汚染 2) 生検針及び生検導入針の破損（折れ、曲がり等）3) 生検動作不良」と記載しているとの回答があった。

申請者からの回答を受けて委員より、有害事象や不具合については発症率や発現率、頻度不明ならその旨を記載した方がいいのではとの意見があり、修正することとなった。

・研究計画書 12 頁「23.重篤な有害事象が発生した際の対応」にて、重篤な有害事象に関する記載はあるが、疾病等報告、不具合報告に関して、認定臨床研究審査委員会への報告や、医療機器メーカー、PMDA との安全性情報に関する記載がなく、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書にのみ記載があるとの指摘があった。

委員からの指摘を受けて、申請者より、同項目の「(2) 重篤な有害事象発生時の対応」について、重篤な不具合についても有害事象と同様に報告する旨記載しているため、「23.重篤な

有害事象が発生した際の対応」という項目名を「23. 重篤な有害事象及び不具合が発生した際の対応」と修正するとの回答があった。

・効果安全性評価委員会を設置されているが、研究実施施設と同一施設内から効果安全性評価委員が選出されているので、透明性や独立性を担保するなら、研究実施施設とは全く無関係の施設から選出した方がよいとの意見があった。

・研究計画書内で、「被験者」「研究対象者」等表現が混在しているため、表記を統一するよう指摘があり、修正することとなった。

・説明文書4～5頁では、「MRI ガイド下生検は、以下の手順で行われます。1) MRI 画像を撮影し、針を刺す位置や方向を決めます。2) 針を刺す位置に消毒を行い、局所麻酔を行います。3) MRI 画像を見ながら生検針をすすめます。4) 生検針が対象の病変に当たったら、組織を採取します。通常複数回の組織採取が必要です。5) 生検が終わったら最後にもう一度 MRI 画像を撮影し、合併症などの確認を行います。」と記載されているが、手順の1) と5) の2回だけ画像を撮影し、3) の生検を進める間は1) で撮影した静止画を見るように読み取れるので、この記載では研究対象者が不安にならないのか、別途定めている「MRI ガイド下経皮的針生検手順書」と生検手順が異なるようにも読めるとの指摘があった。

委員からの指摘を受けて、申請者より、リアルタイムに撮影される MRI 画像を確認しながら生検針を進めることが研究対象者にわかるよう、「連続的に MRI を撮影し、その画像を確認しながら生検針をすすめます」という記載に修正するとの回答があった。

・選択基準における「2) 標的病変の最大径が 20mm 以上である。」「5) カuttingニードルによる組織採取が可能と考えられる。」と、除外基準の「2) 対象病変が小さいために MRI ガイド下生検による十分な組織採取が困難と考えられる。」という記載は矛盾するのではないかと、それとも、最大径が 20mm 以上だが、細くて刺しにくい病変の対象などを想定しているのかとの質問があった。

委員からの質問を受けて、申請者より、最大径 20mm 以上としているが、形状等によっては穿刺対象部位が十分な大きさでないことも想定されるため、この項目を記載しているとの回答があった。

・除外基準に「5) 登録時に 38℃以上の発熱を有する。」と記載されているが、「登録時」ではなく「検査日」ではないのかとの指摘があり、申請者より、選択基準を満たし、本試験に登録可能かどうかを判断する際に、発熱がないかどうかを見る必要があり、厳密に言えば発熱の有無を評価するのは生検前観察期間の自覚症状の確認時となるとの説明があった。また、検査当日は発熱に限らず、通常臨床と同様に、研究対象者の状態に応じて手技施行可能かどうかの判断を行うとの説明があった。

・説明文書 8～9 頁に記載されている「<生検に伴って起こるかもしれない合併症>」のうち、21)～23) は MRI 以外の機器を用いて生検を受ける場合は生じないのではとの意見があり、申請者より、指摘の通りなので、「<生検に伴って起こるかもしれない合併症>」における「これらの合併症は、CT や超音波など、MRI 以外の機器を用いて生検を行う場合でも同様に生じ得る合併症です。」という記載の冒頭を「1)～20) の合併症は、」に修正するとの回答があった。

・説明文書 12 頁「17.研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する取扱い」において「本研究は該当しません。」と記載されているが、研究対象者にとっての偶発的な所見のことなのか、あるいは研究成果のことを指しているのかとの質問があり、研究成果に関して言えば何らかの成果が得られるように思われるが、該当しない、と記載されて問題はないとの意見があった。また、説明文書 13 頁「21.知的財産権の帰属について」においても「この研究から特許権等が発生する可能性はなく、研究によって得られる経済的利益はありません。」と記載されているが、問題ないのかとの指摘があった。

委員からの指摘を受けて、申請者より、項目 17 については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合に、研究対象者に係る研究結果の取扱いについて記載する項目のため、本研究では該当しない旨を記載しているとの回答があった。また、項目 21 については、新しいデバイスを自分たちで開発しているわけではないので、特許権等が発生するとは考えていないとの回答があった。

・説明文書 2 頁において、自施設のホームページに認定臨床研究審査委員会に関する情報を掲載している旨記載されているが、jRCT 上でも手順書等公開されているのではとの指摘があり、申請者より、記載を修正するとの回答があった。

・説明文書内に本医療機器が未承認であることの説明がないので記載するべきでは、との指摘があり、申請者より、本研究で使用する MRI 対応生検針と IVR 専用コイルが未承認医療機器であることを記載するとの回答があった。

・説明文書4頁のスケジュール表内に「被験者背景の確認」と記載があるが「被験者」の部分は削除されてもいいのではとの指摘があり、申請者より指摘の通り削除するとの回答があった。

・説明文書 6 頁 1 行目の「①研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合」の記載について冒頭の「研究対象者」は「患者さん」と記載された方が適切ではとの指摘があり、申請者より、指摘の通り修正するとの回答があった。

また、説明文書内で「被験者」「研究対象者」「患者さん」と表記にばらつきがあるため、「患者さん」と記載を統一することとなった。

・本研究では、奨学寄附金を使用されるということだが、説明文書に最低限本研究に関連がないことを説明すべきではないかとの指摘があり、申請者より奨学寄附金の受入元企業について本研究と関連がない旨を追記するとの回答があった。

2号委員から発言

・本研究で実施されるMRIを使用して検査を行った場合と、従来通りCTや超音波などを使用して検査を行った場合では、検査時間に有意差は生じるのかとの質問があり、申請者より、検査時自体の時間はいずれの場合も30分～1時間程度と変わりはないが、本研究では実行性の確認を行っているということもあり、安全性の確認のため、金属のチェックや器具の準備等を通常より時間をかけて行っているとの回答があった。

3号委員から発言

・説明文書6頁に「IVR専用コイル」という記載があるが、研究対象者にはわかりにくいのではとの指摘があり、申請者より研究対象者が理解しやすいよう、「IVR専用コイル(MRI撮影のための信号を受信する器具)」という記載に修正するとの回答があった。

・説明文書7頁「6.この研究に参加する事により生じる負担、予測されるリスク及び利益」にて、研究対象者の受ける利益について「この研究に参加することによる利益として、放射線被曝を受けることなく病変の組織学的確定診断を得ることができる可能性があります。」と記載があるが、現在の病状に対して直接的な利益はどのようなものなのか、できる限りの説明がほしいとの意見があった。

委員からの指摘を受けて、申請者より、「病変の組織学的確定診断を得ることができ、治療方針の決定に役立つと考えられます。」という記載に修正するとの回答があった。

・研究対象者への経済的負担がないのは理解できるが、入院期間が三日必要であることの負担はどのように考えられているのかとの意見があり、申請者より説明文書に入院期間はCTや超音波を用いて検査する場合と同様である旨を記載するとの回答があった。

疾患領域の専門家

・1.2 テスラオープンMRIを用いたMRIガイド下経皮的針生検の実行可能性の確認を目的としており、将来の医療の発展に寄与する意義のある研究と評価されていることが確認された。

以上の審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ継続審査となった。なお、次回審査の際は、説明者は出席不要となった。

3) (経過措置期間における審査：研究開始～症例登録終了) #3

資料番号	資料 5
整理番号	CRB18-008 (移行前の整理番号：臨 1702-008)
研究課題名	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第 II 相臨床試験
研究責任 (代表) 医師	氏名：枝園 忠彦 実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	枝園 忠彦
臨床研究実施計画事務局受理日	2018 年 11 月 7 日
評価書を提出した技術評価員の氏名	審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家：市原 英基
委員の利益相反に関与する状況	該当なし
審査結果	継続審査
審査結果の理由	指摘事項修正の確認が委員会審査で必要なため

1 号委員から発言

・独立データモニタリング委員会を設置されているが、独立データモニタリング委員として実施医療機関の支援センターの者がいるのは透明性・独立性の観点から適切ではないのではとの意見があった。

・説明文書内で、当委員会に関する情報が、岡山大学生命倫理審査委員会のホームページに掲載している旨記載されているが、jRCT のホームページ上でも公開されているので、その旨記載の必要はないのかとの指摘があり、申請者より、jRCT に関する記載も追記するとの回答があった。

・説明文書内の「生物学的指標」という記載は、研究対象者にはわかりにくいのではとの指摘があり、申請者より、研究対象者にわかりやすいよう説明を加えるとの回答があった。

・説明文書「付随研究に関して」における「～、乳癌原発巣または転移巣においてそれらの因子を予定の患者数が登録終わった段階で検討いたします。」という記載は、意味が通じにくいとの指摘があり、申請者より、わかりやすい記載に修正するとの回答があった。

・説明文書「検討の開始時期」における「研究は予定症例登録が終了または予定登録数には満たないが登録を終了した時点で開始いたします。」という記載はわかりにくいので、「登録を終了した時点で」という記載のみで充分ではないかとの指摘があり、申請者より、記載を修正するとの回答があった。

・説明文書「検討場所と資料の保管」において「検討場所が変更された場合はプロトコール改訂を行います。」と記載されているが、検討場所ではなく、「検査実施機関」という表現の方がわかり易いのではないかと、また、「資料」ではなく「試料」と記載されるのが適切かと思われるとの指摘があった。さらに、検討場所の変更について記載されるよりも、保管に関する管理責任者名を記載するべきではないかとの指摘があった。

委員からの指摘を受けて、申請者より、記載を修正するとの回答があった。

・複数の委員より、説明文書「研究対象者として選定された理由」において「⑦腫瘍臓器機能が基準以上である」記載されているが、「⑦主要臓器機能が基準以上である」の誤記と思われるとの指摘があり、申請者より、記載を修正するとの回答があった。

・説明文書内に、エベロリムスの副作用に関する記載があるが、発生頻度が不明との指摘があった。また、アロマターゼ阻害薬も試験薬なので、副作用の詳細を明記するよう指摘があり、申請者より、記載を修正するとの回答があった。

・複数の委員より、研究計画書 45 頁「13.1 臨床試験登録」と、説明文書「研究に関する情報公開の方法」において、UMIN に関する記載しかないが、情報公開の方法は UMI のみかとの指摘があり、申請者より、jRTC に関する記載を追記するとの回答があった。

・説明文書「研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する取扱い」において「研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見は本延久からは得られません。」と記載されているが「本延久」は「本研究」の誤記と思われるとの指摘があり、申請者より、記載を修正するとの回答があった。

・本研究は抗がん剤の研究のため、医薬品副作用被害救済制度は適用できないことを、説明文書内で述べるよう意見があり、申請者より、記載を追記する旨回答があった。

・説明文書内で「患者様」「患者さん」や「担当医師」「主治医」と記載が混在しているので、表記を統一するよう指摘があり、申請者より、記載を修正するとの回答があった。

・他施設用の臨床研究同意書・同意撤回書において「今般、私（患者）は〇〇〇〇〇おける～」と記載があるが、どのような意味で記載されているのかとの質問があり、申請者より丸で記載されている箇所には各実施医療機関名の記載をするように予定しているが、わかりにくいので、記載を修正するとの回答があった。

・研究分担医師リストにおいて、所属機関名が無いものが多数見受けられるが、所属機関名が不明でも問題ないのかとの質問があり、申請者より、様式上所属部署または職名を記載するようになっているため、所属機関名がないものがあるとの回答があった。なお、別の委員

より、研究開発振興課に問い合わせた際、本様式は単なる雛形のため、適宜変更してかまわないと回答を得たとの意見があり、所属機関名を追記し、修正することとなった。

・実施計画、研究計画書、説明文書内の記載について、以下の指摘があり、申請者より、記載を修正するとの回答があった。

- ・メールアドレスのハイパーリンクは削ること。
- ・全角数字・半角数字の記載についていずれかに統一すること。
- ・数字の記載について、千桁ごとのコンマの記載の有無が混在しているため、いずれかに統一すること。

2号委員から発言

・説明文書「この研究に参加する事により生じる負担、予測されるリスク及び利益」において、「この研究に参加された場合、一般診療の治療に比べ、来院回数、病院の滞在時間、検査回数や採血回数が増える可能性があります。」と記載されているが、具体的にどれくらい増えるのか記載されてはどうかとの提案があった。

3号委員から発言

・説明文書「3.この研究の目的、意義」で「～、エベロリムスの追加したほうがよいかどうかを判断することのできる生物学的指標を探索的に検討する予定です。」と記載されているが、「エベロリムスを」と記載された方が読みやすいのではとの指摘があり、申請者より、指摘通り修正するとの回答があった。

・説明文書内の「高額療養費制度」という記載にのみふりがなが振られているが、不要ではないかとの指摘があり、申請者より、指摘通り修正するとの回答があった。

・説明文書2頁において「注：この説明文書ではこの説明をご覧いただいている患者さん自身を「あなた」、試験に参加いただく複数の対象者を「患者さん」や「皆様方」とよびます。」と記載されているが、文中の「～ご覧いただいている～」は「ご覧いただいている」の誤記と思われるとの指摘があり、申請者より、記載を修正するとの回答があった。

1号委員、3号委員から発言

・複数の委員より、説明文書内の検査スケジュールにおける「PS」「KL-6」という記載は研究対象者にはわかりにくいのではとの指摘があった。また、「画像検査」における説明の記載を丁寧な表記に修正するよう指摘があった。

委員からの指摘を受けて、申請者より、研究対象者にとってわかりやすい記載に修正し、記載を変更するとの回答があった。

疾患領域の専門家

・ホルモン療法感受性を有する進行乳がんに対する重要な臨床疑問を検討した試験として妥当性のある研究と評価されていることが確認された。

以上の審議の結果、委員からの指摘や意見を踏まえ継続審査となった。なお、次回審査の際は、説明者は出席不要となった。

<報告>

(4) 簡便な審査業務

資料番号	資料 6
整理番号	CRB18-005
研究課題名	ハイリスク患者における Integrated Pulmonary Index®を用いた術後呼吸イベント発生の予測
研究責任（代表）医師	森松 博史

藤原委員長より、簡便な審査業務により承認された旨報告が行われた。

(5) 次回開催について

事務局より、次回は、医学部中会議室（医学部管理棟 3 階）12 月 26 日(水) 17 時 30 分から開催予定の旨説明が行われた。

また、「認定臨床研究審査委員会委員等を対象とした第 3 回研修会」を開催予定の旨説明が行われた。