

2018年度 第12回岡山大学臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2019年3月26日（火）17時30分～18時00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	○	○	○
	粟屋 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

平副委員長より、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、審査意見業務に参加してはならない委員の該当者はいないことが確認された。

議題：

(1) 議事録(2月28日開催分)の確認について(資料1)

平副委員長から資料1に基づき、2018年度第11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、原案の通り承認された。

<審査>

(2) 変更申請

1)#1

資料番号	資料 2
整理番号	CRB18-003
研究課題名	胃瘻造設患者の胃運動に関する臨床的研究 ー圧トランスデューサーを用いた胃瘻からの胃運動評価
研究責任(代表)医師	氏名：杵川 文彦 実施医療機関の名称：回生病院
説明者	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年2月21日
評価書を提出した技術評価員の氏名	該当なし
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

各委員により変更内容の確認が行われ、全会一致で承認となった。

(3) 医薬品疾病等報

1)#2

資料番号	資料 3
整理番号	CRB18-002
研究課題名	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験
研究責任(代表)医師	氏名：木浦 勝行

	実施医療機関の名称：岡山大学病院
説明者	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年3月6日
評価書を提出した技術評価員の氏名	該当なし
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

各委員により医薬品疾病等報告書の確認が行われ、全会一致で承認となった。

3) #3

資料番号	資料 4
整理番号	CRB18-002
研究課題名	活性型 EGFR 遺伝子変異を有する進行・再発非小細胞肺癌患者に対する一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法とアファチニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験
研究責任（代表）医師	氏名：木浦 勝行
説明者	該当なし
臨床研究実施計画事務局受理日	2019年3月1日
評価書を提出した技術評価員の氏名	該当なし
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

各委員により医薬品疾病等報告書の確認が行われ、全会一致で承認となった。

<報告>

(4) 実施計画（様式第一）の厚生労働大臣提出報告について

事務局より、2018年度に当委員会において審査された案件について、施行規則第39条第2項に基づき、資料5の通り実施計画（様式第一）が厚生労働大臣へ提出された旨報告があった。

(5) 次回開催について

事務局より、今回は、医学部中会議室（医学部管理棟3階）2019年4月23日（火）17時30分から開催予定の旨説明が行われた。