

2019年6月 鳥取大学医学部附属病院臨床研究審査委員会 議事要旨

- 日時 : 2019年6月17日(月) 17:00~17:20
場所 : 鳥取大学医学部附属病院第二中央診療棟2階 会議室3
出席者 : 山本一博委員長(男性・1号委員)、二宮治明副委員長(男性・1号委員)、森田俊博委員(男性・学外・1号委員)、有江文栄委員(女性・学外・2号委員)、勝部芳子委員(女性・学外・3号委員)、多林美智子委員(女性・学外・3号委員)
欠席者 : 尾崎米厚委員(男性・2号委員)、丸祐一委員(男性・医学部、医学部附属病院以外・2号委員)、森由美子委員(女性・学外・3号委員)
陪席者 : 遠藤佑輔、砂田寛司、瀬野尾剛、城戸隆秀、戸田なぎ子の各事務局員、島田臨床研究支援部門長

【委員教育】

議事に先立ち、委員等の教育研修を実施

事務局・遠藤特命講師から「特定臨床研究の該当性」と題した説明があった。(10分)

【議事】

1. 審査

(1) 実施計画等の変更について

- ・整理番号 : jRCTs061180008、C1704B011
- ・研究課題名 : 腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究
- ・研究責任医師等 : 鳥取大学医学部附属病院 第一外科診療科群・教授・藤原 義之
- ・変更書類受領年月日 : 2019年6月6日
- ・出席者 : 無し。
- ・評価書提出者(技術専門員) : 無し。
- ・退席委員 : 無し。
- ・審査結果 : 承認

【議論の内容】

変更文書は、研究計画書、説明同意文書

委員長から、研究課題名「腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究」について、研究体制の変更に伴う研究分担医師の変更と同意説明文書の情報の二次利用についての記載事項の変更について、確認願いたい旨の提案があった。

審議の結果、出席者全員一致で変更申請を承認した。

2. 手順書の改訂

(1) 特定臨床研究の自己点検に関する手順書の改訂について

委員長から、標記手順書の改訂要旨の説明があり、審議の後、承認した。

(2) 臨床研究法における臨床研究に関する標準業務手順書の改訂について

委員長から、標記手順書の改訂要旨の説明があり、審議の後、承認した。

3. その他

なし。