

2020年度第1回臨床研究審査委員会議事録

- 1 開催日時 2020年4月6日(月) 15:13~15:20
- 2 開催場所 701会議室(大学本館7階)
- 3 出席者 藤原祥裕 愛知医科大学病院長
渡邊大輔 愛知医科大学皮膚科学講座 教授(医学/医療)
那須國宏 那須・岩崎法律事務所 弁護士(法律)
佐藤ゆか 愛知医科大学看護学部(感染看護学) 教授(医学/医療)
山田千穂子 株式会社おもてなし道 代表取締役(一般)
大輪芳裕 荒川医院 院長(医学/医療)
- 4 欠席者 星野雪子 名古屋産業大学現代ビジネス学部現代ビジネス学科 准教授(一般)
佐藤 芳 藤田医科大学医学部倫理学 教授(生命倫理)
- 5 陪席者 佐々木誠人 愛知医科大学内科学講座(消化管内科) 教授(医学/医療)
伊藤清顕 愛知医科大学内科学講座(肝胆膵内科) 教授(医学/医療)
- 6 事務局出席者 岡 信充 臨床研究審査事務室課長
佐藤祐輔 臨床研究審査事務室主任
渡辺梨華 臨床研究審査事務室主事

審議事項

1 委員長の互選について

標記について、藤原祥裕病院長から、臨床研究審査委員会規程第4条第5項に基づき愛知医科大学病院臨床研究審査委員会委員長を互選願いたいとの提議があり、審議の結果、渡邊大輔委員を同委員長に選出した。

2 副委員長の指名について

標記について、渡邊大輔臨床研究審査委員会委員長(以下「委員長」という。)から臨床研究審査委員会規程第4条第6項の規定に基づき副委員長を指名したい旨の提議があり、次いで、委員長から佐々木誠人委員及び伊藤清顕委員を指名したい旨の説明があり、両委員を副委員長に指名した。

3 特定臨床研究の審査について

標記について、委員長から、臨床研究審査委員会規程第6条に基づき次のとおり特定臨床研究に係る審査意見業務が行われた。

(1) 受付番号: 2018-CR003

審査区分: 実施計画の変更申請に基づく継続の適否に関する審査

研究課題名: 『手掌多汗症におけるノンニードルインジェクターシステムを用いたA型ボツリヌス療法の臨床的検討』

研究代表医師: 大嶋雄一郎(愛知医科大学 皮膚科学講座 准教授)

【審議結果】 「承認」(全会一致)

(2) 受付番号：2018-CR005

審査区分：実施計画の変更申請に基づく継続の適否に関する審査

研究課題名：『頭部・前額部多汗症におけるA型ボツリヌス毒素局注の有効性について』

研究代表医師：大嶋雄一郎(愛知医科大学 皮膚科学講座 准教授)

【審議結果】 「承認」(全会一致)

(3) 受付番号：2018-CR003

審査区分：実施計画の定期報告に基づく継続の適否に関する審査

研究課題名：『手掌多汗症におけるノンニードルインジェクターシステムを用いたA型ボツリヌス療法の臨床的検討』

研究代表医師：大嶋雄一郎(愛知医科大学 皮膚科学講座 准教授)

【審議結果】 「承認」(全会一致)

(4) 受付番号：2018-CR005

審査区分：実施計画の定期報告に基づく継続の適否に関する審査

研究課題名：『頭部・前額部多汗症におけるA型ボツリヌス毒素局注の有効性について』

研究代表医師：大嶋雄一郎(愛知医科大学 皮膚科学講座 准教授)

【審議結果】 「承認」(全会一致)

(5) 受付番号：2018-CR006

審査区分：実施計画の定期報告に基づく継続の適否に関する審査

研究課題名：『大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験』

研究責任医師：三嶋秀行(愛知医科大学病院 臨床腫瘍センター 教授)

【審議結果】 「承認」(全会一致)

(6) 受付番号：2018-CR008

審査区分：実施計画の定期報告に基づく継続の適否に関する審査

研究課題名：『FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type, 切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相試験 -Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討-』

研究責任医師：永田直幹(北九州総合病院 消化器外科 院長)

【審議結果】 「承認」(全会一致)

(7) 受付番号：2018-CR013

審査区分：実施計画の定期報告に基づく継続の適否に関する審査

研究課題名：『慢性播種性血管内凝固症候群に対するアピキサバンの有用性に関する検討』

研究代表医師：中山享之（愛知医科大学病院 中央臨床検査部 教授（特任））

【審議結果】 「承認」（全会一致）