

令和2年度 第1回臨床研究審査委員会議事要旨

日 時 : 令和2年4月6日(月) 18時30分~18時48分

場 所 : 医学部基礎棟5階 第2会議室

出席者 : 駒津委員長、下島委員(副委員長)、上村委員、田中委員、太田委員、相澤委員、川委員、高委員、由上委員、後藤委員、中澤委員、池内委員、高附委員

議 題

1 申請の審査について

変更申請1件について、審査を行った。

- 1) 脳転移を有するEGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者に対するアファチニブの治療効果の評価に向けた多施設共同前向き介入研究
(研究責任医師: 医学部 内科学(1) 花岡 正幸 教授)

駒津委員長より、変更申請の内容について説明があり、特段の意見がなかったため、承認することとした。

2 臨床研究の中止について

下記1件の中止通知書について、審査を行った。

- 1) 網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫(CRVO-ME)に対するアフリベルセプトを用いた Treat and Extend Regimen の検討
(研究責任医師: 医学部 眼科学 村田 敏規 教授)

駒津委員長より、中止通知書の内容について説明があり、特段の意見がなかったため、承認することとした。

3 定期報告について

下記1件の定期報告について、審査を行った。

- 1) 成人型シトルリン血症患者における経口LOLA(L-ornithineL-aspartate)投与の有効性・安全性の検証: 非盲検小規模先行試験
(研究責任医師: バイオメディカル研究所 矢崎 正英 教授)

○相澤委員: 7つの副作用報告のうち4つの副作用が出ている者については、ひとつひとつの副作用は非重篤で因果関係は不明ということだが、注意の必要があるのでは。

○駒津委員長: 研究者に対して、この患者さんについて注意するように通知するとともに、次定期報告のときに、この方の状況について記載するよう依頼する。

審議の上、研究の継続を認めた。

次回は5月11日(月)に開催予定である旨説明があり委員会を終了した。

以 上