

- I. 期日 2019年1月23日(火) 午後6時00分～午後7時20分
- I. 場所 看護学部中会議室
- I. 出席 6名(根尾委員長、植野副委員長、小林委員、浜本委員、佐藤委員、沖田委員)
- I. 欠席 藤阪委員
- I. 内容

(1) 継続審査(整理番号 2018-004-02)

整理番号：2018-004-02

研究課題名：予後不良再発悪性神経膠腫に対する原子炉非開頭ホウ素中性子捕捉療法とベバシズマブの併用療法の臨床効果及び安全性に関する第II相臨床試験

実施医療機関：大阪医科大学附属病院

研究責任医師：黒岩 敏彦

臨床研究実施計画受取日：2019年1月18日

評価書を提出した技術評価員：大阪医科大学附属病院 放射線診断科・放射線治療科 吉田 謙

委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)：－

備考：2019年1月8日付の審査結果通知「継続審査」(整理番号：2018-004-01)に対する審査

主な議論の概要：試薬の使用及び管理について「臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について」(医政研発0302第5号)の内容を確認し、対応方法を検討する必要がある。

結論：上記の意見を基に決議を行った結果、全会一致にて「継続審査」となった。

出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合はその理由：－

(賛成一名、反対一名、棄権の数一名)

(2) 継続審査(整理番号 2018-005-01)

整理番号：2018-005-01

研究課題名：放射線治療後再発乳癌に対するホウ素中性子捕捉療法のパイロット臨床試験

実施医療機関：大阪医科大学附属病院

研究責任医師：黒岩 敏彦

臨床研究実施計画受取日：2019年1月18日

評価書を提出した技術評価員：大阪医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 木村 光誠

委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)：－

備考：－

主な議論の概要：試薬の使用及び管理について「臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について」(医政研発0302第5号)の内容を確認し、対応方法を検討する必要がある。

結論：上記の意見を基に決議を行った結果、全会一致にて「継続審査」となった。

出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合はその理由：－

(賛成一名、反対一名、棄権の数一名)

(3) 新規審査 (整理番号 2018-006)

整理番号：2018-006

研究課題名：再発性切除不能血管肉腫に対するホウ素中性子捕捉療法のパイロット臨床試験

実施医療機関：大阪医科大学附属病院

研究責任医師：黒岩 敏彦

臨床研究実施計画受取日：2018年12月12日

評価書を提出した技術評価員：大阪医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 木村 光誠

委員の利益相反の関与に関する状況 (審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)：－

備考：－

主な議論の概要：試薬の使用及び管理について「臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について」(医政研発0302第5号)の内容を確認し、対応方法を検討する必要がある。

結論：上記の意見を基に決議を行った結果、全会一致にて「継続審査」となった。

出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合はその理由：－

(賛成一名、反対一名、棄権の数一名)

(4) 前回の記録について

委員長より、前回の記録についての説明がなされ、異議なく承認された。

以上