

治験審査委員会 議事録		日付	上部委員会 承認印
目的	治験並びに臨床研究が科学的・倫理的に正しく実施できているか審査する	開催日	2022年 11 月 28 日
		時間	16:00 ~ 16:20
		会場	ホールB
成立要件	①委員総数の過半数 ②医師委員1名以上 ③非専門委員1名以上 ④外部委員1名以上 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする		
出席者 下線は欠席	内部委員: <u>山口医師</u> 、中江医師、 <u>岩崎医師</u> 、東(専)、松本(専)、西嶋(専)、 <u>會野(専)</u> 、 端(非専)、大平(非専)、大江(非専) 外部委員: 高宮、江戸、森下、大下		
	議事録作成者: 東	作成日: 11 月 28 日	上部委員会提出日: 月 日
決議事項 (記載必須)	1. 委員の交代 内部委員 委員長: 山口医師→中江医師に交代 外部委員 三好委員 再任		
内容	1. 委員の交代等 内部委員 委員長: 山口医師→中江医師に交代 退任: 山口医師、岩崎医師 新任: 小田 直文(乳腺外科 部長) 松浦 英夫(組織検診科 部長) 外部委員 三好委員 再選出 2. 迅速審議結果の報告(2022年6月) 臨床研究 RINDBeRG試験 の継続の承認 Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更 3. 現在継続中の臨床研究の報告 (組織構成) 第8条 委員会は、病院長が指名する者計10名以上で構成し、次の委員で構成する。 なお、病院長は、治験審査委員会の委員になれない。 (1) 委員長: 病院長が任命する。(抜粋)		
要望・提案 起案事項			
	上部委員会	承認する	: 下記条件付きにて承認 : 不承認
	上部委員会のコメント:・		
次回開催予定	会場	月 日 曜日	

治験審査委員会 議事録

1. 病院の委員会組織再編に伴う委員の交代について報告

外部委員から任期についての質問が来た

以下規程より

(任期)

第9条 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

ただし、委員に欠員を生じた場合はこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

2. 前回から今回迄の迅速審議について報告(2022年6月議事録参照)

臨床研究 RINDBeRG試験 の継続の承認

3. 現在継続中の臨床研究の報告(7件)

- ・登録終了 観察期間 3件
- ・終了 1件
- ・継続 3件

治験・臨床研究の実施状況(2022年11月現在)

整理番号	分類	審査日	治験・研究課題名	依頼者属性	依頼者名	治験・研究形態	実施状況
II 18-7	医薬品	2019/2/22	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究 プラコル Version.6	循環器センター	石原 昭三	多施設共同研究	登録終了 観察期間
II 20-5	その他	2020/8/28	COACH(臨床口腔内評価指標)の信頼性、妥当性の検討	歯科口腔外科	富本 康平	自主研究	継続
II 21-3	医薬品	2021/8/23	多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツマブ単剤療法—第II相試験—(OGSG1602)実施計画、研究計画書等一部変更	腫瘍内科	中江 史郎	多施設共同研究	登録終了 観察期間
II 21-6	医療機器	2022/2/28	VitaminE 固定化 血液透析濾過膜の臨床評価	臨床工学科	宮野 伸也	自主研究	終了
II 22-1	医薬品	2022/5/23	維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究(ETERNL Study) 研究継続	腎臓内科	大矢 麻耶	多施設共同研究	継続
II 22-2	医療機器	2022/5/23	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究	腫瘍内科	中江 史郎	多施設共同研究	継続
II 22-3	医薬品	2022/6/16	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法の インターグループランダム化第III相試験(RINDBeRG 試験)実施計画、説明同意文書等の一部変更	腫瘍内科	中江 史郎	多施設共同研究	登録終了 観察期間