

第18回 臨床研究審査委員会議事概要						
日時	令和元年7月18日(木) 午後6時44分～午後6時50分					
場所	病院1号棟12階 大会議室					
委員の出欠 状況		氏名	性別	法人の内外	属性*	出欠
	委員長	横山 仁	男	内	①	○
	副委員長	小坂 健夫	男	内	①	×
	委員	川崎 康弘	男	内	①	○
		新井田 要	男	内	①	○
		本田 康二郎	男	内	②	×
		鶴澤 剛	男	外	②	○
		舟橋 秀明	男	外	②	○
		宮本 謙一	男	外	①	×
		長瀬 克彦	男	外	①	○
		市川 政枝	女	外	③	○
		和田 真由美	女	外	③	○
※属性(号) ①医学又は医療の専門家 ②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する 専門家又は生命倫理に関する識見を有する者 ③上記以外の一般の立場の者						
1 議題						
1. 審査事項	1) 特定臨床研究の変更申請に関する審査(1件) ① T009 ALSIVig					
2. 報告事項	1) 多施設共同特定臨床研究の状況報告 ① 多施設共同特定臨床研究一括審査結果報告(新規) ② 多施設共同特定臨床研究一括審査結果報告(変更) ③ 多施設共同特定臨床研究の疾病等報告(他院)					
2 記録						
1. 審議事項						
1) 特定臨床研究の変更申請に関する審議(資料1.1)						
<ul style="list-style-type: none"> 審査資料(変更申請依頼書、実施計画書、同意説明文書等)に基づいて、以下のような審議がなされた。 <ul style="list-style-type: none"> ① T009 ALSIVig 研究責任医師：松井 真 金沢医科大学 神経内科学(脳神経内科) 本研究の目的は、筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者におけるヒト免疫グロブリン大量静注療法(intravenous immune globulin: IVig)の有効性・安全性を見出すとともに、治療反応性が予測可能なバイオマーカーまたはその組み合わせを探索することである。 主な変更内容 						

研究分担医師の変更：真田医師を削除。真田医師削除に伴い、研究に関する問い合わせ先の担当者を真田医師より野寺医師へ変更。実施体制において、研究事務局及び相談窓口を真田医師より野寺医師へ変更とした。

- ・ 変更理由：人事異動に伴う変更
- ・ 研究の主担当を担う分担医師（真田医師）の変更のため、審議とさせていただいた。（横山委員長）

【委員意見】

k 委員(属性①)：特に問題ないと考える。

j 委員(属性②)：特に問題ないと考える。

e 委員(属性②)：特に問題ないと考える。

g 委員(属性③)：特に問題ないと考える。

l 委員(属性③)：特に問題ないと考える。

l 委員(属性①)：特に問題ないと考える。

h 委員(属性①)：特に問題ないと考える。

a 委員(属性①)：特に問題ないと考える。

【審議結果】

- ・ 審議の結果、大きな問題はないと判断され、「承認」とされた。

2. 報告事項

1) 多施設共同特定臨床研究一括審査結果報告（新規）

- ・ 多施設共同特定臨床研究の状況について、今回、一括審査が終了した3研究について一覧表にて、事務局より報告がなされた。

2) 多施設共同特定臨床研究一括審査結果報告（変更）

- ・ 多施設共同特定臨床研究の状況について、今回、一括審査が終了した14研究について一覧表にて、事務局より報告がなされた。

3) 多施設共同特定臨床研究の疾病等報告（他院）

- ・ 疾病等の報告がされた3件の研究について一覧表にて、事務局より報告がなされた。

3、その他

- ・ 次回の第19回臨床研究審査委員会は、令和元年8月22日（第4木曜）の予定とする。（横山委員長）

以上

1 日 時 令和元年7月18日(木) 午後6時44分～午後6時50分

2 場 所 病院1号棟12階 大会議室

3 出席者 横山委員長、川崎、新井田、鶴澤、舟橋、長瀬、市川、和田各委員
欠席者 小坂副委員長、本田、宮本委員

4 議 題

1. 審査事項

1) 特定臨床研究の変更申請に関する審査(1件)

T009 ALSIVig

2. 報告事項

1) 多施設共同特定臨床研究一括審査結果報告(新規)

2) 多施設共同特定臨床研究一括審査結果報告(変更)

3) 多施設共同特定臨床研究の疾病等報告(他院)

3. その他

5 記録

3. 審議事項

1) 特定臨床研究の変更申請に関する審議(資料1.1)

- ・ 審査資料(変更申請依頼書、実施計画書、同意説明文書等)に基づいて、以下のような審議がなされた。

② T009 ALSIVig

研究責任医師：松井 真 金沢医科大学 神経内科学(脳神経内科)

- ・ 本研究の目的は、筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者におけるヒト免疫グロブリン大量静注療法(intravenous immune globulin: IVig)の有効性・安全性を見出すとともに、治療反応性が予測可能なバイオマーカーまたはその組み合わせを探索することである。
- ・ 主な変更内容
研究分担医師の変更：真田医師を削除。真田医師削除に伴い、研究に関する問い合わせ先の担当者を真田医師より野寺医師へ変更。実施体制において、研究事務局及び相談窓口を真田医師より野寺医師へ変更とした。
- ・ 変更理由：人事異動に伴う変更
- ・ 研究の主担当を担う分担医師(真田医師)の変更のため、審議とさせていただいた。(横山委員長)

【委員意見】

(長瀬委員)：特に問題ないと考える。

(舟橋委員)：特に問題ないと考える。
(鵜沢委員)：特に問題ないと考える。
(市川委員)：特に問題ないと考える。
(和田委員)：特に問題ないと考える。
(新井田委員)：特に問題ないと考える。
(川崎委員)：特に問題ないと考える。
(横山委員長)：特に問題ないと考える。

【審議結果】

- ・ 審議の結果、大きな問題はないと判断され、「承認」とされた。

4. 報告事項

1) 多施設共同特定臨床研究一括審査結果報告（新規）

- ・ 多施設共同特定臨床研究の状況について、今回、一括審査が終了した 3 研究について一覧表にて、相川（事務局）より報告がなされた。

2) 多施設共同特定臨床研究一括審査結果報告（変更）

- ・ 多施設共同特定臨床研究の状況について、今回、一括審査が終了した 14 研究について一覧表にて、相川（事務局）より報告がなされた。

3) 多施設共同特定臨床研究の疾病等報告（他院）

- ・ 疾病等の報告がされた 3 件の研究について一覧表にて、相川（事務局）より報告がなされた。

3、その他

- ・ 次回の第 19 回臨床研究審査委員会は、令和元年 8 月 22 日（第 4 木曜）の予定とする。（横山委員長）

以上