

## 第2回 神戸大学臨床研究審査委員会 議事概要

- 開催日時：2018年8月6日（月）14時00分～15時45分
- 開催場所：神戸大学医学部附属病院 外来診療棟4階 第一会議室
- 議題：
  1. 今後の審査の進め方についての事務局からの説明と確認
  2. 特定臨床研究の実施の可否について  
経過措置研究 1件・・・・・・・・別紙1参照
- 委員の出席状況

2018年8月6日開催 神戸大学臨床研究審査委員会 出欠確認結果						委員の位置づけ			出欠
区分	委員名	所属	職名等	構成要件の該当性	規定上	性別	内部・外部の別		
1	委員長	小川 渉	神戸大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・総合内科学分野	教授	医学又は医療の専門家	1号	男	内部	出席
2	副委員長	南 博信	神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科学分野	教授	医学又は医療の専門家	1号	男	内部	出席
3		川本 篤彦	公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター	副センター 長	医学又は医療の専門家	1号	男	外部	出席
4		坂井 千秋	兵庫医科大学 脳神経外科学講座	臨床准教授	医学又は医療の専門家	1号	女	外部	出席
5		ウイリアムソン 彰子	神戸大学医学部附属病院 看護部	副看護部 長	医学又は医療の専門家	1号	女	内部	欠席
6		松村 千佳子	京都薬科大学 臨床薬学教育研究センター	助教	医学又は医療の専門家	1号	女	外部	出席
7		丸山 英二	慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科	特任教授	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	2号	男	外部	出席
8		茶谷 直人	神戸大学大学院 人文学研究科	准教授	生命倫理に関する識見を有する者	2号	男	外部	出席
9		武田 高	関西住宅品質保証株式会社	監査役	上記に掲げる者以外の一般の立場の者	3号	男	外部	出席
10		鶴沢 公子	医療法人社団 坂田病院	事務員	上記に掲げる者以外の一般の立場の者	3号	女	外部	出席

●規定に記載のある下記の成立要件の確認の結果、会議は成立した。

成立要件 (下記すべて満たされることが必要)	左記の要件に係る委員の出席状況	各要件充足の可否
委員の過半数が出席していること。	委員 10 名中 9 名出席	当該要件を満たす
男性及び女性の委員がそれぞれ一人以上含まれていること。	男性 6 名女性 3 名出席	当該要件を満たす
第 5 条第 1 項の各号 (1 号～3 号) の委員がそれぞれ 1 人以上含まれること。	1 号委員 : 5 名 2 号委員 : 2 名 3 号委員 : 2 名	当該要件を満たす
同一の医療機関 (当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。) に所属するものが、出席した委員の半数未満であること。	9 名の委員の出席者のうち、神戸大学付属病院又は医学研究科の委員が合計 2 名。 それ以外の機関は、各 1 名。	当該要件を満たす
委員会の設置者の所属機関に所属しない者が 2 人以上出席していること。	外部の委員が 7 名出席	当該要件を満たす

●評価書を提出した技術専門員の氏名： 別紙 2 に記載

●審査意見業務に参加してはならない委員 (施行規則第 81 条で規定されている者を資料 2 の参考資料 1 で委員に説明 (当該委員会「規定」の第 9 条の 4 で規定)) の該当者はいないことが、議題 2 に入るまでに確認された。

◎オブザーバー (事務局) :

久米学 (臨床研究推進センター 倫理委員会事務局部門長)、五百蔵武士 (臨床研究推進センター 倫理委員会事務局副部門長)、中村誠 (臨床研究推進センター 倫理委員会事務局)、村田千尋 (臨床研究推進センター 倫理委員会事務局)、蘆田典子 (臨床研究推進センター 倫理委員会事務局)

◎オブザーバー (その他) : 永井洋士 (臨床研究推進センター センター長)、四方陽介 (臨床研究推進センター 企画推進部門長)

**【議事内容】**

1. 今後の審査の進め方についての事務局からの説明と確認

2. 特定臨床研究の実施の可否について

経過措置研究 1 件・・・・・・別紙 1 参照

C180004 肝胆膵外科：胆道癌術後補助化学療法におけるオメガ 3 脂肪酸投与の効果を検討する非対照非盲検試験

まず、事務局長の久米より、提出された資料の内容について説明。

続いて、副事務局長の五百蔵より、研究の概要について説明。

(委員からの主な意見)

- ・1号委員より、研究計画書の除外基準の記載を修正すべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員より、実施計画および研究計画書のデータ管理、統計解析の責任者は、研究責任医師や研究分担医師以外の者とすべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員より、実施計画 2(1)「特定臨床研究の目的及び内容」の誤記を修正すべきであるとの意見が出された。
- ・1号委員より、研究計画書 p7 表 1 の誤記を修正すべきであるとの意見が出された。
- ・2号委員及び3号委員からは、特に意見はなかった。

下記の結論と指示事項、及び、修正された資料について委員長と他の1名(川本委員)の委員による簡便な審査を行うということに関して、委員長が確認し、全員の承認が得られた。

**C180004 の審議の結論：継続審査**

以上

## 別紙 1

実施計画番号	研究課題名	実施医療機関	研究責任者	実施計画の受け取り 年月日
C180004	肝胆膵外科：胆道癌術後補助化学療法におけるオメガ3脂肪酸投与の効果を検討する非 対照非盲検試験	神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科	上野 公彦	2018年7月6日

## 別紙 2

研究整理番号	研究課題名	技術専門員氏名	技術専門員所属・役職
C180004	肝胆膵外科：胆道癌術後補助化学療法におけるオメガ3脂肪酸投与の効果を検討する 非対照非盲検試験	高橋 路子	神戸大学医学部附属病院 特命講師 栄養管理部 副部長

以上