

第1回長崎大学臨床研究審査委員会議事概要

- 一 日 時 平成30年8月20（月） 18：00～18：05
- 二 場 所 第一会議室（中央診療棟2階）
- 三 出席者 澤井委員長、池松委員、飯田委員、河野委員、一ノ瀬委員
欠席者 川島委員
列席者 梅田医師、芦澤医師、波田医師、長井医師、松永薬剤師、山口看護師、
高槻医師、福島医師、細萱医師、中島薬剤師、
浜崎主査、吉田課員、松尾課員（総務課）

四 議 事

1. 臨床研究にかかる審議について

《経過措置》

課題名：再発・難治 CCR4 陽性 ATL に対するモガムリズマブ併用レナリドミド療法
の第 I/II 相試験

実施計画受領日：平成30年8月6日（月）

実施計画を提出した研究責任者：石塚賢治（鹿児島大学病院 血液膠原病内科）

- （1）委員長より、本課題は、臨床研究法経過措置に伴う審査である旨の説明があり、以下のとおり意見が出され、全会一致により、臨床研究法に基づきプロトコール等を作成することとし、継続審査とした。

（主な意見）

・本臨床研究は特定臨床研究であり、臨床研究法に基づいて実施されるが、プロトコール等に関して人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に沿って作成されており臨床研究法に対応したプロトコール等に変更する必要がある。（要件構成：1）

以上