

第3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11月12（月）16：55～17：55
- 二 場 所 第二会議室（中央診療棟地下1階）
- 三 出席者 澤井委員長、池松委員、飯田委員、河野委員、川島委員
欠席者 梅田委員、一ノ瀬委員
列席者 福島医師、細萱医師、中島薬剤師、浜崎主査、吉田課員（総務課）

四 議 事

特定臨床研究にかかる審議について

《経過措置》 多施設共同（主幹施設名：長崎大学病院）

課題名：乳癌化学療法におけるステロイド含有含嗽薬による口腔粘膜炎予防の多施設共同無作為化第Ⅱ相試験

- ・実施計画受領日（継続審査のため再提出）：平成30年10月26日（金）
- ・実施計画を提出した研究責任者：江口 晋（長崎大学）

【審議】

・実施計画1(4)、研究計画書15.5において、長崎医療センターの研究責任医師は久芳さやかとなっているが、研究計画書23、および研究分担医師リストにおける所属は長崎大学移植・消化器外科となっており、統一されていない。それぞれの実施医療機関における研究責任医師は、臨床研究法において定められた責務を果たす上で常勤医師が望ましいと考えられるため、研究責任医師の選定について再検討が必要と思われる。

実施計画

- ・1(4) 長崎原爆病院における「救急医療に必要な施設又は設備」を記載すること。（構成要件：1）
- ・7(1) 実施計画記載例（厚労省HP）に基づき、「別紙のとおり」と記載すること。（構成要件：1）※（留意事項）10-7(1)の「特定臨床研究の対象者等への説明及び同意の内容」の欄には、その記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること、と明記されているため。

研究計画書

- ・13.3では、厚生労働大臣への報告までの期間についても記載が必要と思われる。（構成要件：1）

説明文書

- ・5. (6) PS（パフォーマンスステータス）が 0-1 である方、について、一般の患者側としてももう少しわかりやすく記載すること。（構成要件：3）

分担医師リスト

- ・記載がない。（構成要件：1）

【審議結果】

修正が必要な点が確認されたため、再度審議が必要であると判断された。