

## 第6回神戸医療産業都市推進機構研究倫理審査委員会

### 議事概要

開催日時：令和元年10月10日（木）13:57～15:47

開催場所：神戸臨床研究情報センター2階 第2研修室

委員長：丸山 英二

委員：置塩 隆、久戸瀬 修次、永田 章彦、西沢 いづみ、西田 芳矢、  
日野 孝雄、平田 結喜緒、名井 陽（五十音順、敬称略）

#### 【審査事項】

議題① 『生体における異常凝集体の検証』（変更案件）

試験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：条件付承認

- ・既存資料利用のために必要な手続きが完了していることを示す書類を委員会に提出すること。
- ・説明文書を修正すること。

議題② 『ACS患者に対する経皮的冠動脈形成術（PCI）における血管内光干渉断層法（OFDI）及び血管内超音波診断法（IVUS）の有用性に関する研究』（新規案件）

臨床研究支援の適否と妥当性について審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

議題③ 『甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験』（変更案件）

試験実施計画書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題④ 『神経線維腫症Ⅱ型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験』（新規案件）

データマネジメント業務支援の適否と妥当性について審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

#### 【報告事項】

なし

以上