

第2回公立大学法人和歌山県立医科大学 臨床研究審査委員会議事要旨

■開催日時

平成30年8月17日（金） 16時00分～16時35分

■開催場所

和歌山県立医科大学 管理棟2階 特別会議室

■出席委員

原委員 井原委員 竹山委員 宇山委員 山下委員 河原委員 横山委員 赤松委員
岡本委員 北野委員 梅田委員 （11名出席）
※オブザーバー 下川教授

■審査件数

経過措置期間における審査 1件

■議題

1 第1回臨床研究審査委員会の議事録のホームページ掲載案について

委員長より、前回委員会の議事録について報告があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

2 審査意見業務

○経過措置期間における審査 1件

W-2 「超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における腓腫瘍性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシオン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験」

研究代表医師：和歌山県立医科大学附属病院 北野 雅之

- ・委員長より、利益相反に該当する者がいないか確認があったが、該当する者はいなかった。
- ・申請者代理人として、和歌山県立医科大学内科学第二講座田村助教が出席した。
- ・技術専門員からの指摘事項について申請者代理人に確認し、修正の必要性について審議された。
- ・説明文書に、穿刺回数および2回目以降の穿刺により最終診断を行う旨記載するよう指示があった。
- ・有害事象について、それぞれの事象の頻度を記載し、播種についても追記する必要がある旨指示があった。
- ・申請者代理人が退室後、COI書類について問題がないことを確認した。判定については、指示事項も多い為、全員一致で「継続審議」と結論した。

3 次回委員会の開催日について

平成30年8月31日（金）16時00分より開催することになった。