








院長	副院長	統括診療部長	臨床研究部長	薬剤部長	看護部長	事務部長	管理課長	書記
								
							臨床研究部	
								

臨床研究審査委員会 議事録

■日 時：平成30年11月16日（金）16時15分～16時30分

■場 所：会議室 1

■出席者：委員長 藤村副院長

委員 山口副統括診療部長、森呼吸器腫瘍内科部長、三木呼吸学研究室長

竹内呼吸器外科部長、前田事務部長、奥田看護部長、山内薬剤部長

外部委員 霜田委員 塚田委員 中尾委員

（欠席： 副委員長 松村臨床研究部長）

書記 薬剤師 竹原

■議事録：以下のとおり

議題1	臨床研究部運営委員会による審議報告 ●別添資料参照
【報告内容】	
11/2に開催された運営部委員会での下記3研究（変更申請3件）の迅速審査結果について、報告された	
1. EGFR 遺伝子変異を有する再発・進行非扁平上皮非小細胞肺癌における薬剤選択に関する前向き観察研究(略称：COMET study) (呼吸器腫瘍内科 森 雅秀) 《審議結果》 承認（臨床研究番号：1735-4） 変更内容：研究計画書 Ver2.0→Ver2.1	
2. Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究（呼吸器腫瘍内科 森 雅秀） 《審議結果》 承認（臨床研究番号 TNH-2018011-2） 変更内容：研究計画説明書 Ver1.2→Ver1.3	
3. ヘルスケア行動・認知機能改善に関する検討（神経内科 松村 剛） 《審議結果》 承認（臨床研究番号 1724-3） 変更内容：研究計画書 ver1.1 → ver1.2	
議題2	その他報告事項

・特定臨床研究 院長承認の院内手続きについて臨床研究部運営委員会で院長の許可を発行することを委員長より説明があった。しかし、委員の方が理解されていなかったため、森委員より補足説明があった。

前田委員よりいつも不要な資料は印刷するのに、これに対する資料はないか、また審議事項であるか報告事項であるかの確認があった。

→条件付き承認

条件：臨床研究部運営委員会で行うことの根拠となる文書を提示すること

次回 12月14日（金）16：00 - 予定