

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2019年6月20日（木） 15時～15時40分

開催場所：外来管理診療棟4階 第3会議室

委員出欠：（*外部委員）

出席 7名 医学/医療 4名 法律・生命倫理 1名 一般の立場 2名	片岡政人(委員長)、中井正彦(副委員長)、 小林麗、松尾恵太郎*、串田正克*、石田勢津子*、安藤明夫*
欠席 4名	鍬塚八千代*、佐藤智太郎、後藤もゆる*、伊川正樹*

I. 研究の審査

委員長より出席委員について、審査研究課題の当事者およびCOI確認を行い、臨床研究法の委員会成立要件を満たしていることを確認し、以下の研究課題（変更申請1件）について審査を行った。

1. 変更申請（1件）

変更申請 1	
整理番号	C2018-008
研究課題名	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験 (CAPITAL)
研究代表/責任医師	日本医科大学付属病院 呼吸器内科 弦間 昭彦
実施計画受付	2019年6月3日
審査参加状況	(参加) 出席委員全員 (不参加) なし
質疑応答者	なし
審査	実施計画、研究計画書、説明同意文書、監査の実施に関する手順書、研究分担医師リスト（48施設）、効果安全性評価委員会手順書の変更申請について、研究期間の延長及びそれに伴う各資料の変更、臨床研究法対応による手順書変更、並びに実施体制の変更などに問題ないと判断され、委員会は全員一致で承認と判定した。
結論	判定 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等 ー

II. その他

- ・次回以降の開催予定日について

以上

文責：NMC 臨床研究審査委員会事務局