

研究利益相反審査委員会 議事録

1. 日 時：令和元年7月3日(水) 16時30分～16時40分

2. 場 所：会議室1

3. 構成員：別紙のとおり

4. 議 題：以下のとおり

(1) 利益相反状況の確認について

①課題名：切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのRamucirumab
+FOLFIRI (irinotecan 日本標準量:150mg/m²) 療法の臨床第Ⅱ相試験
利益申告者；外科医長 二宮 豪

(事務局) 平成30年4月に臨床研究法が施行され特定臨床研究(①製薬企業から資金提供を受けた臨床研究、②未承認・適応外の医薬品の臨床研究)は利益相反管理を行うこととなった。管理手続きは厚労省通知「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」を参考に運用することとなる。具体的には(P2)の2(2)にあるとおり「利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に対して自らの利益相反状況について確認依頼すること」となっている。確認の流れは(P11)の「利益相反管理の流れ(多施設の場合)」のとおり。今般、利益申告者から名古屋大学医学部附属病院の医師と共同で実施している特定臨床研究について、様式C「研究者利益相反自己申告書」の提出があったので様式D「利益相反状況確認報告書」を発行してよいか審議をお願いします。

(酒井委員長) 臨床研究法が通り特定臨床研究については、国が求めた審査委員会を通すことと、社会的に研究不正が問題になっているなかで利益相反管理をすることとなった。申請書は自己申告であり、特に申告すべきものはないということによいか。

(事務局) そうである。

(酒井委員長) その他意見がなければ利益状況を確認したこととする。

<意見無し>

以 上

研究利益相反審査委員会 議事録

1. 日 時：令和元年12月4日(水) 16時55分～17時00分
2. 場 所：会議室1
3. 構成員：別紙のとおり
4. 議 題：以下のとおり
 - (1) 利益相反状況の確認について
 - ①課題名：脳主幹動脈急性閉塞症例の搬送から急性期血栓回収療法開始までの時間短縮を目的とする研究
利益申告者；臨床研究部長 酒井 秀樹

※委員長の案件により、司会を副院長へ交替

(事務局) NHOネットワーク研究にて、酒井先生が当院で実施を予定している標記研究について、ネットワーク研究代表者である京都医療センターから利益相反委員会で審議するよう依頼があった。これを受け研究分担者の酒井先生から様式C「研究者利益相反自己申告書」の提出があったので、審議をよろしく願います。

(黒柳委員) 本研究を実施することの承認はどうなっているか。

(酒井委員長) NHOネットワーク研究のため、既に本部で承認を受けている。

(佐藤委員) その他意見がなければ利益状況を確認したこととする。

<意見無し>

以 上