

第 10 回臨床研究審査委員会議事要旨

開催日時	令和元年 12 月 25 日（水） 18:45～19:15
開催場所	管理棟 3 階 特別会議室
出席委員	※委員長に○ ○齋藤、古宮、小島、田淵、金子、岩田、坂口、池澤
事務局	水口、星野

1. 審議事項

説明医師	齋藤委員長	研究責任者	齋藤委員長
課題名	高知大学医学部附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書（案）について		
審査事項	☒ 新規 ☐ 継続（ ☐ 変更 ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 終了報告）		
議事概要	発言	内容	
	委員長	本日の説明者は、私の方より、高知大学医学部附属病院特定臨床研究に係る研究実施業務手順書（案）にもとづき、修正箇所について説明したい。 まず、本院代表の多施設共同研究について記載している 9 番の題目については、その他臨床研究審査委員会が求める書類としていたところを同意撤回書とした。また、2.6 臨床研究補償保険契約については、契約締結後でなければ研究を開始することができないという表記にした。 その他、本文については資料 2.7.2、3.1.1、3.3、P15～16 の内容を追記した。	
	1 号委員	利益相反管理については、従来どおり研究責任医師は様式 A、B、C、E を作成という認識でよろしいか？	
	委員長	そのとおりである。他に質問はないか？それでは、今回の修正に対し承認としてよろしいか。 本手順書（案）制定文書については、令和 2 年 1 月 14 日開催の第 185 回病院運営委員会へ提出する旨、承知いただきたい。	
	委員	全会一致。	
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査		
	【条件】【理由】など。該当なし。		

3. 次回委員会開催について

委員長より次回の第 11 回委員会は令和 2 年 1 月 30 日（木）に開催予定の案内が行われた。

以上