2026年度　第1回
近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会
議事録

開催日時 ： 2026年4月7日(火) 17時00分～17時15分
開催場所 ： 近畿大学病院(Web会議システム「Zoom」)

【出席者】 ◎委員長 〇副委員長

氏名	所属	性別	構成要件	設置機関の内外別	出欠
◎平瀬　主税	近畿大学病院 臨床研究センター	男	1	内	〇
〇光冨　徹哉	近畿大学医学部 革新的医学講座	男	1	内	〇
田中　宏和	近畿大学病院 輸血・細胞治療センター	男	1	内	〇
谷崎　潤子	近畿大学病院 腫瘍内科	女	1	内	〇
福岡　和也	ベルランド総合病院	男	1	外	〇
加藤　有加	四国がんセンター 呼吸器内科	女	1	外	〇
国本　聡子	澤上古谷総合法律事務所	女	2	外	〇
岩江　荘介	宮崎県立看護大学	男	2	外	〇
奥野　弘明	株式会社NTTデータ関西	男	3	外	〇
岡野　倫子	社会福祉法人和泉福祉会特別養護老人ホームひかりの園	女	3	外	〇

【事務局】 岩見、木村、三宮、江藤(臨床研究課)、
佐藤科長代理、今一(臨床研究センター)
【陪席】 井川研究グループ長(臨床研究課長兼務)、源(臨床研究センター)、廣瀬、津田(臨床研究課)、

★委員の構成要件(数字は各号を示す):
1 ・・・医学又は医療の専門家
2 ・・・臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
3 ・・・1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

★委員会開催の成立要件及び適合の有無(当委員会は、次に掲げる基準をすべて満たすことで成立)
・上記各構成要件の委員がそれぞれ1名以上出席していること (適合)
・委員が5名以上出席していること (適合)
・男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること (適合)
・設置機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること (適合)
・設置機関に属しない者が2名以上出席していること (適合)

★委員の出欠
〇(出席し、かつ当該研究等に関与しない委員) ＊すべて Web での出席
×(欠席した委員)

＜開催宣言＞

- 委員長/事務局より、Web会議システムによる参加委員の出席をカメラ及び音声で確認の上、近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会（以下、KOMC-CRB）規程の委員会開催要件が満たされていることが報告され、開催が宣言された。
- 委員長より、本日の委員会資料及び議事の進め方について説明があった。
- 委員長より、委員が利益相反のある研究については審議及び決議の際に退席する旨が説明された。
- 会場の Web カメラは、「ON」、マイクは、ご発言時に「ON」、それまではミュートと説明があった。

【議事】

1．審議事項（1 件）

（1）重大な疾病等報告　＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE　study
統括管理者 研究責任(代表)医師	篠崎　広一郎（近畿大学病院　救命救急センター　主任教授）
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026 年 3 月 12 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	■ なし　　□ あり
説明者	篠崎　広一郎（近畿大学病院・救命救急センター・主任教授）
審査結果	■ 承認　　□ 継続審査（□ 次回、簡便な審査可）　　□ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。
〇委員長より概要の説明があった。

- 変更内容は研究計画書、同意説明文書、モニタリング手順書の修正であり、主要評価項目に関わる変更ではないことを確認した。
- 尿酸値の測定値を優先使用とし、尿の残余検体を研究に使用する旨を追加する。
- 用語の定義で有害事象の対象期間を明確化（試験中から試験開示終了・治療開始日等へ）する。
- モニタリング手順書は、課題名の変更と重複内容を削除する。

〇すべての委員は、委員長の説明に基づき、実施計画等に関する意見・質問を行った。
〇委員長は、報告内容に関して、委員から追加の照会事項がないことを確認した。
〇委員長の説明後、内容について審議が行われた。
〇審議の結果、全会一致で ＜　承認　＞ となった。

本変更申請に関する審査結果について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。

- 承認：全会一致
- 不承認：なし
- 継続審査：なし

以上より、本変更申請について＜　承認　＞とすることが決定された。

総評：
審査結果：＜承認＞

意見・指示事項：なし

２. 報告事項（2 件）

- 本年度より、委員会は定期開催とする（原則毎月第 1 火曜日 17 時～）。予備日として第 4 火曜日、または必要に応じて臨時開催がある。。
- 新たに一般の者の立場で参加する委員候補者を紹介する。

３. その他　2026 年度第 2 回 KOMC-CRB 開催予定（通算 8 回目）　2026 年 4 月 28 日（火）　16 時 45 分～

以上

2026年度　第2回
近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会
議事録

開催日時 ： 2026年4月28日(火) 16時55分～17時50分
開催場所 ： 近畿大学病院(Web会議システム「Zoom」)

【出席者】 ◎委員長 〇副委員長

氏名	所属	性別	構成要件	設置機関の内外別	出欠
◎平瀬　主税	近畿大学病院 臨床研究センター	男	1	内	〇
〇光冨　徹哉	近畿大学医学部 革新的医学講座	男	1	内	〇
田中　宏和	近畿大学病院 輸血・細胞治療センター	男	1	内	〇
谷崎　潤子	近畿大学病院 腫瘍内科	女	1	内	〇
福岡　和也	ベルランド総合病院	男	1	外	〇
加藤　有加	四国がんセンター 呼吸器内科	女	1	外	〇
国本　聡子	澤上古谷総合法律事務所	女	2	外	〇
岩江　荘介	宮崎県立看護大学	男	2	外	〇
奥野　弘明	株式会社NTTデータ関西	男	3	外	〇
岡野　倫子	社会福祉法人和泉福祉会特別養護老人ホームひかりの園	女	3	外	×

【事務局】 井川研究グループ長(臨床研究課長兼務)、廣瀬、津田、三宮、江藤(臨床研究課)、
源、佐藤科長代理、今一(臨床研究センター)
【陪　席】 木村(臨床研究課)、

★委員の構成要件(数字は各号を示す):
1 ・・・医学又は医療の専門家
2 ・・・臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
3 ・・・1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

★委員会開催の成立要件及び適合の有無(当委員会は、次に掲げる基準をすべて満たすことで成立)
・上記各構成要件の委員がそれぞれ1名以上出席していること (**適合**)
・委員が5名以上出席していること (**適合**)
・男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること (**適合**)
・設置機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること (**適合**)
・設置機関に属しない者が2名以上出席していること (**適合**)

★委員の出欠
〇(出席し、かつ当該研究等に関与しない委員) ＊すべて Web での出席
×(欠席した委員)

＜開催宣言＞
- 委員長/事務局より、Web会議システムによる参加委員の出席をカメラ及び音声で確認の上、近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会(以下、KOMC-CRB)規程の委員会開催要件が満たされていることが報告され、開催が宣言された。
- 委員長より、本日の委員会資料及び議事の進め方について説明があった。
- 委員長より、委員が利益相反のある研究については審議及び決議の際に退席する旨が説明された。
- Web カメラは、「ON」、マイクは、「発言時のみ ON」とし、それまでは「ミュート」と説明があった。

【議事】
1．審議事項（1 件）
（1）変更申請　＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE　study
統括管理者	篠崎　広一郎（近畿大学病院　救命救急センター　主任教授）
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026 年 2 月 2 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	□ なし　　■ あり　岡野　倫子（本業が多忙な為）
説明者	篠崎　広一郎（近畿大学病院・救命救急センター・主任教授）
審査結果	■ 承認　　□ 継続審査（□ 次回、簡便な審査可）　　□ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。
〇委員長より概要の説明があった。

- 実施計画書で規定されていた透析条件（透析液流量：500 mL/hr）を逸脱し、1,000 mL/hrで実施された事案が短期間に2例（REDCap-ID 1、10）発生し、このたびの2症例を「通常の逸脱」として報告されたものの、連続性があるため「重大な不適合」と修正された。、この経緯から前回審査において「継続審査」とした上で、対応策の検討が求められていた。

〇篠崎教授（以下、申請者）より一連の対応に関する説明があった。

- 流量変更は高カリウム血症、アシドーシス、アンモニア上昇等に対する臨床判断によるものであり、患者安全確保のために必要な対応であったこと
- 試験開始前の血液データから流量変更の必要性を予測することは困難で、治療経過に応じた判断が不可欠であったこと
- 逸脱症例を除外する場合、脱落率の増加により必要症例数の再設定や研究期間延長が必要となり、試験の実施可能性および信頼性に影響すること

〇すべての委員は、委員長の説明に基づき、重大な不適合報告に関する意見・質問を行った。
各委員からの意見の概要は以下のとおりであった。

1. 流量変更により脱落症例が増えると研究対象期間内に必要な症例数に到達しない可能性。あるいは症例数を増やす必要があるのではないか。本研究への信頼性はいかが。（岩江委員）
   （申請者）今回の変更によって研究に疑義が生じるものでないと認識している。
2. 流量変更によって、今回の研究の臨床的意義が損なわれないか。（委員長）
   （申請者）意義は損なわれないと考える。
3. 流量変更により、フィルター寿命が短くなることが予想されるが、それが研究へ影響する懸念は如何か。（副委員長）
   （申請者）今回の変更に関しては懸念ない。
4. 今回の流量の変更（増加）では保険点数を超えてしまう可能性があるが、こちらに関しては如何か。（福岡委員）
   （申請者）保険点数を超える流量を連日実施するわけではなく病態に応じて流量変更する。保険上限を超えるようであれば症記記載等にて、保険診療で対応できるようにしている。

〇委員長は、申請者からの報告内容に関して、委員から追加の照会事項がないことを確認した。
〇<u>委員長の説明後</u>、今回申請された変更内容について委員のみで審議が行われた。

〇本変更申請に関する審査結果について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。

- 承　　認：全会一致
- 不 承 認：なし
- 継続審査：なし

〇審議の結果、全会一致で「重大な不適合報告（継続審査）」について＜　承認　＞となった。

2. 報告事項

〇委員長より、以下の報告を行った。なお、出席している委員からの疑義照会等なし。

課題名「重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE　study」における開始流量の逸脱による不適合報告。

3. その他　2026 年度第 3 回 KOMC-CRB 開催予定（通算 9 回目）　2026 年 6 月 2 日（火）　17 時 00 分～

以上

2026年度　第3回
近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会議事録

開催日時 ： 2026年6月2日(火) 17時00分～17時10分
開催場所 ： 近畿大学病院(Web会議システム「Zoom」)

【出席者】 ◎委員長 〇副委員長

氏名	所属	性別	構成要件	設置機関の内外別	出欠
◎平瀬　主税	近畿大学病院 臨床研究センター	男	1	内	〇
〇光冨　徹哉	近畿大学医学部 革新的医学講座	男	1	内	〇
田中　宏和	近畿大学病院 輸血・細胞治療センター	男	1	内	〇
谷崎　潤子	近畿大学病院 腫瘍内科	女	1	内	×
福岡　和也	ベルランド総合病院	男	1	外	〇
加藤　有加	四国がんセンター 呼吸器内科	女	1	外	×
国本　聡子	澤上古谷総合法律事務所	女	2	外	〇
岩江　荘介	宮崎県立看護大学	男	2	外	〇
奥野　弘明	株式会社NTTデータ関西	男	3	外	〇
岡野　倫子	社会福祉法人和泉福祉会特別養護老人ホームひかりの園	女	3	外	〇
田口　浩之	RECヘルスケア	男	3	外	〇

【事務局】 井川研究グループ長(臨床研究課長兼務)、岩見、廣瀬、津田、三宮、江藤(臨床研究課)、
源、佐藤科長代理、今一(臨床研究センター)
【陪席】　山脇(臨床研究課)、

★委員の構成要件(数字は各号を示す):
1 ・・・医学又は医療の専門家
2 ・・・臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
3 ・・・1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

★委員会開催の成立要件及び適合の有無(当委員会は、次に掲げる基準をすべて満たすことで成立)
・上記各構成要件の委員がそれぞれ1名以上出席していること (適合)
・委員が5名以上出席していること (適合)
・男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること (適合)
・設置機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること (適合)
・設置機関に属しない者が2名以上出席していること (適合)

★委員の出欠
〇(出席し、かつ当該研究等に関与しない委員) ＊すべて Web での出席
×(欠席した委員)

＜開催宣言＞

- 委員長/事務局より、Web会議システムによる参加委員の出席をカメラ及び音声で確認の上、近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会（以下、KOMC-CRB）規程の委員会開催要件が満たされていることが報告され、開催が宣言された。
- 委員長より、本日の委員会資料及び議事の進め方について説明があった。
- 委員長より、委員が利益相反のある研究については審議及び決議の際に退席する旨が説明された。
- 会場の Web カメラは、「ON」、マイクは、ご発言時に「ON」、それまではミュートと説明があった。

【議事】

1．審議事項（1 件）

（1）重大な疾病等報告　＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE　study
統括管理者 研究責任(代表)医師	篠崎　広一郎（近畿大学病院　救命救急センター　主任教授）
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026 年 4 月 20 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	■ なし　　□ あり
説明者	篠崎　広一郎（近畿大学病院・救命救急センター・主任教授）
審査結果	■ 承認　　□ 継続審査（□ 次回、簡便な審査可）　　□ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。

〇委員長より概要の説明があった。

- 医療機器の疾病等又は不具合報告書（第1報）【REDCap ID 17】。

本報告に関する審査結果について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。

- 承認：全会一致
- 不承認：なし
- 継続審査：なし

以上より、本変更申請について＜　承認　＞とすることが決定された。

総評：

審査結果：＜承認＞

1．報告事項（1 件）

- 一般の者の立場の新委員が今回より追加となり、ご挨拶があった。
  「一般社団法人ヘルスケア関連企業研究倫理審査委員会連携協議会（REC ヘルスケア）
  代表理事　田口浩之氏」

2．その他　2026 年度第 4 回 KOMC-CRB 開催予定（通算 9 回目）　2026 年 7 月 7 日（火）　17 時 00 分～

以上

2026年度　第4回
近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会議事録

開催日時 ： 2026年7月7日(火) 17時00分～17時15分
開催場所 ： 近畿大学病院(Web会議システム「Zoom」)

【出席者】 ◎委員長 〇副委員長

氏名	所属	性別	構成要件	設置機関の内外別	出欠
◎平瀬　主税	近畿大学病院 臨床研究センター	男	1	内	〇
〇光冨　徹哉	近畿大学医学部 革新的医学講座	男	1	内	〇
田中　宏和	近畿大学病院 輸血・細胞治療センター	男	1	内	×
谷崎　潤子	近畿大学病院 腫瘍内科	女	1	内	〇
福岡　和也	ベルランド総合病院	男	1	外	〇
加藤　有加	四国がんセンター 呼吸器内科	女	1	外	〇
国本　聡子	澤上古谷総合法律事務所	女	2	外	×
岩江　荘介	宮崎県立看護大学	男	2	外	〇
奥野　弘明	株式会社NTTデータ関西	男	3	外	〇
岡野　倫子	社会福祉法人和泉福祉会特別養護老人ホームひかりの園	女	3	外	×
田口　浩之	RECヘルスケア	男	3	外	〇

【事務局】 井川研究グループ長、岩見、廣瀬、津田、三宮、江藤(研究グループ)、
源、佐藤科長代理、今一(臨床研究センター)
【陪席】　山脇(研究グループ)

★委員の構成要件(数字は各号を示す):
1 ・・・医学又は医療の専門家
2 ・・・臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
3 ・・・1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

★委員会開催の成立要件及び適合の有無(当委員会は、次に掲げる基準をすべて満たすことで成立)
・上記各構成要件の委員がそれぞれ1名以上出席していること (適合)
・委員が5名以上出席していること (適合)
・男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること (適合)
・設置機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること (適合)
・設置機関に属しない者が2名以上出席していること (適合)

★委員の出欠
〇(出席し、かつ当該研究等に関与しない委員) ＊すべて Web での出席
×(欠席した委員)

＜開催宣言＞

- 委員長/事務局より、Web会議システムによる参加委員の出席をカメラ及び音声で確認の上、近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会（以下、KOMC-CRB）規程の委員会開催要件が満たされていることが報告され、開催が宣言された。
- 委員長より、本日の委員会資料及び議事の進め方について説明があった。
- 委員長より、委員が利益相反のある研究については審議及び決議の際に退席する旨が説明された。
- 会場の Web カメラは、「ON」、マイクは、ご発言時に「ON」、それまではミュートと説明があった。

【議事】

1．審議事項（2 件）

（1）変更申請 ＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE study
統括管理者 研究責任(代表)医師	篠崎 広一郎（近畿大学病院 救命救急センター センター長/主任教授）
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026 年 5 月 22 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	□ なし ■ あり 田中 宏和・国本 聡子・岡野 倫子（本業が多忙な為）
説明者	※事前に篠崎 広一郎（近畿大学病院・救命救急センター センター長/主任教授）に内容を確認の上、委員長より説明
審査結果	■ 承認 □ 継続審査（□ 次回、簡便な審査可） □ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。
〇委員長より概要の説明があった。

本報告に関する審査結果について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。

- 承認：全会一致
- 不承認：なし
- 継続審査：なし

以上により、本変更申請について＜ 承認 ＞とすることが決定された。

総評：
審査結果：＜承認＞

（2）疾病等報告 ＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE study
統括管理者 研究責任(代表)医師	篠崎 広一郎（近畿大学病院 救命救急センター センター長/主任教授）
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026 年 6 月 17 日

審議・採決に不参加の委員及びその理由	□ なし　　■ あり 田中 宏和・国本 聡子・岡野 倫子（本業が多忙な為）
説明者	※事前に篠崎 広一郎（近畿大学病院・救命救急センター センター長/主任教授）に内容を確認の上、委員長より説明
審査結果	■ 承認　　□ 継続審査（□ 次回、簡便な審査可）　　□ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。
〇委員長より概要の説明があった。

本報告に関する審査結果について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。

- 承認：全会一致
- 不承認：なし
- 継続審査：なし

以上により、本重大な疾病等報告申請について＜ 承認 ＞とすることが決定された。

総評：
審査結果：＜承認＞

意見・指示事項：

- KOMC-CRB では、CRB を開催した上で試験治療と発生した疾病等との因果関係の判断の適切性を慎重に審議し、統括管理者に意見することは審査意見業務に該当すると判断している。当該判断の適否について、架電にて近畿厚生局へ確認したところ、臨床研究法の趣旨に従うと当該判断は妥当と考えられ、審査意見業務と整理することで差支えない旨の意見を得た。

2. その他 2026 年度第 5 回 KOMC-CRB 開催予定（通算 10 回目） 2026 年 8 月 4 日（火） 17 時 00 分～

以上

2026年度　第5回
近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会議事録

開催日時 ： 2026年8月4日(火) 17時00分～17時30分
開催場所 ： 近畿大学病院(Web会議システム「Zoom」)

【出席者】 ◎委員長 〇副委員長

氏名	所属	性別	構成要件	設置機関の内外別	出欠
◎平瀬　主税	近畿大学病院 臨床研究センター	男	1	内	〇
〇光冨　徹哉	近畿大学医学部 革新的医学講座	男	1	内	〇
田中　宏和	近畿大学病院 輸血・細胞治療センター	男	1	内	〇
谷崎　潤子	近畿大学病院 腫瘍内科	女	1	内	〇
福岡　和也	ベルランド総合病院	男	1	外	〇
加藤　有加	四国がんセンター 呼吸器内科	女	1	外	〇
国本　聡子	澤上古谷総合法律事務所	女	2	外	〇
岩江　荘介	宮崎県立看護大学	男	2	外	〇
奥野　弘明	株式会社NTTデータ関西	男	3	外	〇
岡野　倫子	社会福祉法人和泉福祉会特別養護老人ホームひかりの園	女	3	外	〇
田口　浩之	RECヘルスケア	男	3	外	〇

【事務局】 井川グループ長、岩見、廣瀬、津田、三宮、江藤(研究グループ)、
源、佐藤科長代理(臨床研究センター)
【陪席】　山脇(研究グループ)

★委員の構成要件(数字は各号を示す):
1 ・・・医学又は医療の専門家
2 ・・・臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
3 ・・・1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

★委員会開催の成立要件及び適合の有無(当委員会は、次に掲げる基準をすべて満たすことで成立)
・上記各構成要件の委員がそれぞれ1名以上出席していること (適合)
・委員が5名以上出席していること (適合)
・男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること (適合)
・設置機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること (適合)
・設置機関に属しない者が2名以上出席していること (適合)

★委員の出欠
〇(出席し、かつ当該研究等に関与しない委員) ＊すべて Web での出席
×(欠席した委員)

＜開催宣言＞
- 委員長/事務局より、Web会議システムによる参加委員の出席をカメラ及び音声で確認の上、近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会(以下、KOMC-CRB)規程の委員会開催要件が満たされていることが報告され、開催が宣言された。
- 委員長より、本日の委員会資料及び議事の進め方について説明があった。
- 委員長より、委員が利益相反のある研究については審議及び決議の際に退席する旨が説明された。
- 会場の Web カメラは、「ON」、マイクは、ご発言時に「ON」、それまではミュートと説明があった。

【議事】
1．審議事項（4 件）
（1）新規申請 ＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-002
課題名	膵癌術前化学療法中の胆道ドレナージにおける 6mm multi-hole covered 金属ステントの有効性及び安全性評価：多施設前向き試験 6mm Multi-Hole Stent for Neoadjuvant Therapy Study（MH-NEO Study）
統括管理者 研究責任(代表)医師	竹中 完（近畿大学病院 消化器内科 特命教授）
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026 年 7 月 23 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	■ なし □ あり
説明者	竹中 完（近畿大学病院 消化器内科 特命教授）
審査結果	■ 承認 □ 継続審査（□ 次回、簡便な審査可） □ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。
〇委員長より概要の説明があった。
- 本研究は2025年度第4回CRB（2026年1月14日）新規審査で委員より指摘事項があり、本会にて継続審査となった。

〇説明者（統括管理者）より前回審査での指摘事項を踏まえ、修正した内容に関する説明があった。
- 委員のご意見を踏まえ、本日までに修正を加えた資料を含めて説明する。

- 上記の説明に対する、委員からの追加質問はなかった。

〇説明者（統括管理者）退席後、委員は提出されたすべての資料を確認し審議を行った。
- すべての委員からの追加の意見や質問はなかった。
- 多施設共同研究であり各種報告フローを整備すべきとする意見に対しても適切に対応された（委員長）。

〇以上を踏まえ、本研究の実施の適否について、挙手による採決を行った。
- 本新規申請（継続審査）の審議を踏まえ、本研究の実施の適否について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。
  - 承認：全会一致
  - 不承認：なし
  - 継続審査：なし

- 本新規申請（継続審査）は、＜ 承認 ＞された。

〇総評：審査結果を＜承認＞とする。
〇意見・指示事項：なし

〇その他の事項
- 審査結果通知書の備考欄に以下を記載する。
  「継続審査にかかる審査依頼を 7 月 23 日付けで受理し、委員の事前意見を踏まえ、委員会当日に資料の訂正版（研究計画書 1.4 版、説明同意文書 1.5 版等）が提出されました。当委員会は、新たに提出された資料に関する説明を受け、訂正箇所を確認した上で審議を行いました。」

(2)疾病等報告 ＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE study
統括管理者 研究責任(代表)医師	篠崎 広一郎(近畿大学病院 救命救急センター センター長/主任教授)
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026 年 5 月 27 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	■ なし □ あり
説明者	※事前に篠崎 広一郎(近畿大学病院・救命救急センター センター長/主任教授)に内容を確認の上、委員長より説明
審査結果	■ 承認 □ 継続審査(□ 次回、簡便な審査可) □ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。
〇委員長より概要の説明があった。

- 医療機器の疾病等又は不具合報告書(第1報) 【REDCap ID **19 敗血症性ショック**】

〇以上を踏まえ、本研究の実施の適否について、挙手による採決を行った。

- 本報告を踏まえ、本研究の継続の適否について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。
  - 承認:全会一致
  - 不承認:なし
  - 継続審査:なし

- 本疾病等報告は、＜ 承認 ＞された。

〇総評:審査結果を＜承認＞とする。
〇意見・指示事項:なし

(3)疾病等報告 ＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE study
統括管理者 研究責任(代表)医師	篠崎 広一郎(近畿大学病院 救命救急センター センター長/主任教授)
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026 年 5 月 29 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	■ なし □ あり
説明者	※事前に篠崎 広一郎(近畿大学病院・救命救急センター センター長/主任教授)に内容を確認の上、委員長より説明
審査結果	■ 承認 □ 継続審査(□ 次回、簡便な審査可) □ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。
〇委員長より概要の説明があった。

- 医療機器の疾病等又は不具合報告書(第1報) 【REDCap ID 21敗血症性ショック】

〇以上を踏まえ、本研究の実施の適否について、挙手による採決を行った。

- 本報告を踏まえ、本研究の継続の適否について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。
  - 承認:全会一致
  - 不承認:なし
  - 継続審査:なし

- 本疾病等報告は、＜ 承認 ＞された。

〇総評:審査結果を＜承認＞とする。
〇意見・指示事項:なし

(4)不適合報告 ＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE study
統括管理者 研究責任(代表)医師	篠崎 広一郎(近畿大学病院 救命救急センター センター長/主任教授)
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026 年 6 月 1 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	■ なし □ あり
説明者	※事前に篠崎 広一郎(近畿大学病院・救命救急センター センター長/主任教授)に内容を確認の上、委員長より説明
審査結果	■ 承認 □ 継続審査(□ 次回、簡便な審査可) □ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。
〇委員長より概要の説明があった。

- 不適合報告 【REDCap ID 19 透析液流量逸脱】
- 本研究では透析開始流量を 500mL/時で設定していたが、患者の病状を鑑みて 500mL 以外の容量で開始したことが不適合として報告された。
  前月(6 月以前)に変更申請が行われ、透析開始ルールを 500mL から幅を持たせた形に変更することが 2026 年 7 月 7 日の委員会で承認済みである。今回の事象は 6 月 1 日発生のため不適合として報告されたが、以降は同様の事象は不適合に該当しない。

〇以上を踏まえ、本研究の実施の適否について、挙手による採決を行った。

- 本報告を踏まえ、本研究の継続の適否について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。
  - 承認:全会一致
  - 不承認:なし
  - 継続審査:なし

- 本不適合報告は、＜ 承認 ＞された。

〇総評:審査結果を＜承認＞とする。
〇意見・指示事項:なし

2. その他

- 次回開催予定について、2026 年 9 月 1 日から 9 月 15 日へ変更することを考えている。事務局から委員へ参加可否アンケートを配布し、回答を求めることとした。

以上

2026年度　第6回
近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会議事録

開催日時 ： 2026年9月15日(火) 17時00分～17時20分
開催場所 ： 近畿大学病院(Web会議システム「Zoom」)

【出席者】 ◎委員長 ○副委員長

氏名	所属	性別	構成要件	設置機関の内外別	出欠
◎平瀬　主税	近畿大学病院 臨床研究センター	男	1	内	○
○光冨　徹哉	近畿大学医学部 革新的医学講座	男	1	内	×
田中　宏和	近畿大学病院 輸血・細胞治療センター	男	1	内	○
谷崎　潤子	近畿大学病院 腫瘍内科	女	1	内	×
福岡　和也	ベルランド総合病院	男	1	外	×
加藤　有加	四国がんセンター 呼吸器内科	女	1	外	○
国本　聡子	澤上古谷総合法律事務所	女	2	外	○
岩江　荘介	宮崎県立看護大学	男	2	外	○
奥野　弘明	株式会社NTTデータ関西	男	3	外	○
岡野　倫子	社会福祉法人和泉福祉会特別養護老人ホームひかりの園	女	3	外	×
田口　浩之	RECヘルスケア	男	3	外	○

【事務局】 井川グループ長、岩見、廣瀬、津田、三宮、江藤(研究グループ)、
源、佐藤科長代理(臨床研究センター)
【陪席】　山脇(研究グループ)

★委員の構成要件(数字は各号を示す):
1 ・・・医学又は医療の専門家
2 ・・・臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
3 ・・・1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

★委員会開催の成立要件及び適合の有無(当委員会は、次に掲げる基準をすべて満たすことで成立)
・上記各構成要件の委員がそれぞれ1名以上出席していること (適合)
・委員が5名以上出席していること (適合)
・男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること (適合)
・設置機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること (適合)
・設置機関に属しない者が2名以上出席していること (適合)

★委員の出欠
○(出席し、かつ当該研究等に関与しない委員) ＊すべて Web での出席
×(欠席した委員)

＜開催宣言＞
- 委員長/事務局より、Web会議システムによる参加委員の出席をカメラ及び音声で確認の上、近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会(以下、KOMC-CRB)規程の委員会開催要件が満たされていることが報告され、開催が宣言された。
- 委員長より、本日の委員会資料及び議事の進め方について説明があった。
- 委員長より、委員が利益相反のある研究については審議及び決議の際に退席する旨が説明された。
- 会場の Web カメラは、「ON」、マイクは、ご発言時に「ON」、それまではミュートと説明があった。

【議事】
1．審議事項(4 件)
(1)疾病等報告 ＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE study
統括管理者 研究責任(代表)医師	篠崎 広一郎(近畿大学病院 救命救急センター センター長/主任教授)
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026 年 8 月 4 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	■ なし □ あり
説明者	※事前に篠崎 広一郎(近畿大学病院・救命救急センター センター長/主任教授)に内容を確認の上、委員長より説明
審査結果	■ 承認 □ 継続審査(□ 次回、簡便な審査可) □ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。
〇委員長より概要の説明があった。
- 医療機器の疾病等又は不具合報告書（第2報）【REDCap ID 12 多臓器不全】

〇以上を踏まえ、本研究の実施の適否について、挙手による採決を行った。
- 本報告を踏まえ、本研究の継続の適否について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。
  - 承認:全会一致
  - 不承認:なし
  - 継続審査:なし

- 本疾病等報告は、＜ 承認 ＞された。

〇総評:審査結果を＜承認＞とする。
〇意見・指示事項:なし

(2)疾病等報告 ＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE study
統括管理者 研究責任(代表)医師	篠崎 広一郎(近畿大学病院 救命救急センター センター長/主任教授)
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026 年 8 月 4 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	■ なし □ あり
説明者	※事前に篠崎 広一郎(近畿大学病院・救命救急センター センター長/主任教授)に内容を確認の上、委員長より説明
審査結果	■ 承認 □ 継続審査(□ 次回、簡便な審査可) □ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。
〇委員長より概要の説明があった。

- 医療機器の疾病等又は不具合報告書（第3報）【REDCap ID 17　多臓器不全】

〇以上を踏まえ、本研究の実施の適否について、挙手による採決を行った。
- 本報告を踏まえ、本研究の継続の適否について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。
  - 承認:全会一致
  - 不承認:なし
  - 継続審査:なし

- 本疾病等報告は、＜　承認　＞された。

〇総評:審査結果を＜承認＞とする。
〇意見・指示事項:なし

(3)疾病等報告　＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE　study
統括管理者 研究責任(代表)医師	篠崎　広一郎(近畿大学病院　救命救急センター　センター長/主任教授)
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026 年 8 月 4 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	■ なし　　□ あり
説明者	※事前に篠崎　広一郎(近畿大学病院・救命救急センター　センター長/主任教授)に内容を確認の上、委員長より説明
審査結果	■ 承認　　□ 継続審査(□ 次回、簡便な審査可)　　□ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。
〇委員長より概要の説明があった。
- 医療機器の疾病等又は不具合報告書（第2報）【REDCap ID 19　多臓器不全】

〇以上を踏まえ、本研究の実施の適否について、挙手による採決を行った。
- 本報告を踏まえ、本研究の継続の適否について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。
  - 承認:全会一致
  - 不承認:なし
  - 継続審査:なし

- 本疾病等報告は、＜　承認　＞された。

〇総評:審査結果を＜承認＞とする。
〇意見・指示事項:なし

(4)疾病等報告　＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE　study
統括管理者	篠崎　広一郎(近畿大学病院　救命救急センター　センター長/主任教授)

研究責任(代表)医師	
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026 年 8 月 4 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	■ なし　　□ あり
説明者	※事前に篠崎　広一郎(近畿大学病院・救命救急センター　センター長/主任教授)に内容を確認の上、委員長より説明
審査結果	■ 承認　　□ 継続審査(□ 次回、簡便な審査可)　　□ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。
〇委員長より概要の説明があった。
- 医療機器の疾病等又は不具合報告書（第2報）【REDCap ID 21　多臓器不全】

〇以上を踏まえ、本研究の実施の適否について、挙手による採決を行った。
- 本報告を踏まえ、本研究の継続の適否について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。
  - 承認:全会一致
  - 不承認:なし
  - 継続審査:なし

- 本疾病等報告は、＜　承認　＞された。

〇総評:審査結果を＜承認＞とする。
〇意見・指示事項
国本委員より、報告書における「関連があるかもしれない」と「完全に否定できない」という表現の使い分けについて、法的なニュアンスの差(積極的か消極的か)を確認したい旨の意見があり、統括管理者に疑義照会を行うこととなった。後日、統括管理者からの回答から、委員長としては追加の対応は不要であることを確認し、当該委員へ共有した(2026 年 9 月 26 日付)。

2. 報告事項(3 件)
(1)不適合報告　＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE　study
統括管理者 研究責任(代表)医師	篠崎　広一郎(近畿大学病院　救命救急センター　センター長/主任教授)
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026 年 2 月 6 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	■ なし　　□ あり
説明者	※事前に篠崎　広一郎(近畿大学病院・救命救急センター　センター長/主任教授)に内容を確認の上、委員長より説明
審査結果	■ 承認　　□ 継続審査(□ 次回、簡便な審査可)　　□ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。
〇委員長より概要の説明があった。
- 不適合報告 【REDCaP-ID 7 検査項目(AT-3 および FDP-B)のデータ欠測】

〇以上を踏まえ、本研究の実施の適否について、挙手による採決を行った。

- 本報告を踏まえ、本研究の継続の適否について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。
  - 承認:全会一致
  - 不承認:なし
  - 継続審査:なし

- 本不適合報告は、＜ 承認 ＞された。

〇総評:審査結果を＜承認＞とする。
〇意見・指示事項:なし

(2)不適合報告 ＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE study
統括管理者 研究責任(代表)医師	篠崎 広一郎(近畿大学病院 救命救急センター センター長/主任教授)
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026 年 2 月 6 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	■ なし □ あり
説明者	※事前に篠崎 広一郎(近畿大学病院・救命救急センター センター長/主任教授)に内容を確認の上、委員長より説明
審査結果	■ 承認 □ 継続審査(□ 次回、簡便な審査可) □ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。
〇委員長より概要の説明があった。

- 不適合報告 【REDCaP-ID 11 検査項目(AT-III、リンパ球数、好中球数のデータ欠測】

〇以上を踏まえ、本研究の実施の適否について、挙手による採決を行った。

- 本報告を踏まえ、本研究の継続の適否について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。
  - 承認:全会一致
  - 不承認:なし
  - 継続審査:なし

- 本不適合報告は、＜ 承認 ＞された。

〇総評:審査結果を＜承認＞とする。
〇意見・指示事項:なし

(3)不適合報告の取り下げ＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE study
統括管理者 研究責任(代表)医師	篠崎 広一郎(近畿大学病院 救命救急センター センター長/主任教授)
実施医療機関	近畿大学病院

受付日	2026 年 8 月 25 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	■ なし　　□ あり
説明者	※事前に篠崎　広一郎（近畿大学病院・救命救急センター　センター長/主任教授）に内容を確認の上、委員長より説明
審査結果	■ 承認　　□ 継続審査（□ 次回、簡便な審査可）　　□ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。
〇委員長より概要の説明があった。

- 不適合報告の取り下げ 【REDCaP-ID 7 検査項目（AT-3 および FDP-B）のデータ欠測】

〇以上を踏まえ、本研究の実施の適否について、挙手による採決を行った。

- 本報告を踏まえ、本研究の継続の適否について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。
  - 承認：全会一致
  - 不承認：なし
  - 継続審査：なし

- 本不適合報告の取り下げは、＜　承認　＞された。

〇総評：審査結果を＜承認＞とする。
〇意見・指示事項：なし

3. その他

- 技術専門員の追加について：生物統計に関する専門的な助言を得るため、技術専門員として慶応義塾大学の佐藤泰憲教授（医学部生物統計学教授、健康マネジメント研究科研究科委員）を追加する旨が承認された。

以上

2026年度　第7回
近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会議事録

開催日時 ： 2026年10月6日(火) 17時00分～17時30分
開催場所 ： 近畿大学病院(Web会議システム「Zoom」)

【出席者】 ◎委員長 ○副委員長

氏名	所属	性別	構成要件	設置機関の内外別	出欠
◎平瀬　主税	近畿大学病院 臨床研究センター	男	1	内	○
○光冨　徹哉	近畿大学医学部 革新的医学講座	男	1	内	○
田中　宏和	近畿大学病院 輸血・細胞治療センター	男	1	内	○
谷崎　潤子	近畿大学病院 腫瘍内科	女	1	内	×
福岡　和也	ベルランド総合病院	男	1	外	○
加藤　有加	四国がんセンター 呼吸器内科	女	1	外	×
国本　聡子	澤上古谷総合法律事務所	女	2	外	○
岩江　荘介	宮崎県立看護大学	男	2	外	○
奥野　弘明	株式会社NTTデータ関西	男	3	外	○
岡野　倫子	社会福祉法人和泉福祉会特別養護老人ホームひかりの園	女	3	外	○
田口　浩之	RECヘルスケア	男	3	外	○

【事務局】 井川グループ長、廣瀬、津田、三宮、江藤(研究グループ)、
源(臨床研究センター)
【陪席】　山脇(研究グループ)

★委員の構成要件(数字は各号を示す):
1 ・・・医学又は医療の専門家
2 ・・・臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
3 ・・・1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

★委員会開催の成立要件及び適合の有無(当委員会は、次に掲げる基準をすべて満たすことで成立)
・上記各構成要件の委員がそれぞれ1名以上出席していること (適合)
・委員が5名以上出席していること (適合)
・男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること (適合)
・設置機関に所属している委員が出席委員の半数未満であること (適合)
・設置機関に属しない者が2名以上出席していること (適合)

★委員の出欠
○(出席し、かつ当該研究等に関与しない委員) ＊すべて Web での出席
×(欠席した委員)

＜開催宣言＞
- 委員長/事務局より、Web会議システムによる参加委員の出席をカメラ及び音声で確認の上、近畿大学おおさかメディカルキャンパス臨床研究審査委員会(以下、KOMC-CRB)規程の委員会開催要件が満たされていることが報告され、開催が宣言された。
- 委員長より、本日の委員会資料及び議事の進め方について説明があった。
- 委員長より、委員が利益相反のある研究については審議及び決議の際に退席する旨が説明された。
- 会場の Web カメラは、「ON」、マイクは、ご発言時に「ON」、それまではミュートと説明があった。

【議事】
1. 審議事項(1 件)
(1)定期報告 ＜特定臨床研究＞

受付番号	KOMC-001
課題名	重症敗血症における腎代替療法中のフィルター寿命延長のための前希釈法の効果に関する無作為比較臨床試験及び炎症反応の観察研究 PRISE study
統括管理者 研究責任(代表)医師	篠崎 広一郎(近畿大学病院 救命救急センター センター長/主任教授)
実施医療機関	近畿大学病院
受付日	2026 年 9 月 8 日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	□ なし ■ あり 谷崎 潤子・加藤 有加 (本業が多忙な為)
説明者	篠崎 広一郎(近畿大学病院・救命救急センター センター長/主任教授)
審査結果	■ 承認 □ 継続審査(□ 次回、簡便な審査可) □ 不承認

〇委員長は、本研究と利益相反関係にある委員がいないことを確認した。
〇説明者(統括管理者)より概要の説明があった。
(1)研究の進捗状況
(2)有害事象等
(3)不適合およびプロトコール変更

〇以上を踏まえ、本研究の実施の適否について、挙手による採決を行った。
- 本報告を踏まえ、本研究の継続の適否について、挙手による採決の結果、以下の通りとなった。
  - 承認:全会一致
  - 不承認:なし
  - 継続審査:なし

- 本定期報告は、＜ 承認 ＞された。

〇総評:審査結果を＜承認＞とする。
〇意見・指示事項:口頭同意後に文書同意を取得できなかった症例の扱いについて
1.未取得症例の明確化:文書同意が得られていない症例の取扱い
2.期間および不備時の対応方針.:文書同意を取得するまでの猶予期間の設定と、取得不能時の対応整理
3.法的適合性の確認:.臨床研究法における同意要件を満たしているか
4..手順の改訂:必要に応じてプロトコールおよび実施手順の改訂

2. その他
次回 2026 年度 第 8 回臨床研究審査委員会(通算 14 回目)開催予定について
2026 年 10 月 27 日(火)17:00～(Web 開催)

以上