

第 11 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 4 年 7 月 27 日（水）13:00～13:30
開催場所	管理棟 2 階中会議室、Web 会議
出席委員	※委員長代行に○ 香川知晶、桐戸敬太、三井貴彦、櫻井大樹、中本和典、○山縣然太朗、秋葉峻介、星合清隆、松下浩之、齋藤祐次郎、中村政彦、永淵 智、深澤啓子、水野恵理子
欠席委員	平田修司、坂井郁恵、石山みづ美、名取初美、吾妻勝浩
事務局	大和正基、新井裕香莉、浅川光荣、小林有紀

1. 報告事項

委員長より、第 10 回本委員会で承認となった S0001 の変更申請が厚生労働大臣に報告され、公表された旨報告があった。

2. 審議

受付番号	S0003	研究責任医師	精神科 岩田 祐輔
課題名	難治性統合失調症における安息香酸の効果とグルタミン酸・グルタチオンの変化		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続（ <input type="checkbox"/> 変更 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告） <input type="checkbox"/> 終了報告		
説明者	精神科 安田 和幸		
議事概要	発言	内容	
	説明者	1 年間の臨床研究の実施状況についての説明。	
	委員長	現在までの実施症例数はいかがか。	
	説明者	25 名の予定で現在 11 名程度である。	
	委員長	症例募集の期間はいかがか。	
	説明者	当初より精神科単科の病院を増やしており、登録の状況により期間が決まる。	
	委員長	有害事象はあるか。	
	説明者	なし	
委員長	ほかに質問はあるか。（なし） （説明者退室） 提出された定期報告について決を採りたい。 （これについて異議なし）。 審議の結果、全会一致で承認とした。		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査		
	【条件】【理由】など。		

受付番号	S0002	研究責任医師	糖尿病・内分泌内科 土屋恭一郎
課題名	SGLT2 阻害薬（2型糖尿病治療薬）による脂肪肝改善効果に関する検討		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続（ <input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告） <input type="checkbox"/> 終了報告		
説明者	なし		
議事概要	発言	内容	
	委員長	<p>研究責任医師の役職名が変更になったことに伴う、実施計画書、研究計画書、同意説明書等への記載内容の変更及び、監査委託会社の会社名と住所変更についての変更申請である。</p> <p>質問はあるか（なし）</p>	
	委員長	<p>提出された変更申請について決を採りたい。</p> <p>（これについて異議なし）。</p> <p>審議の結果、全会一致で承認とした。</p>	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査		
	【条件】【理由】など。		

受付番号	S0001 (1706)	研究代表医師	放射線治療科 大西 洋
課題名	根治切除不能または転移性腎細胞癌に対する Nivolumab 併用画像誘導 3次元集光式超寡分割照射法 (IGE) による非照射病巣の縮小効果増強の有無を検証する多施設ランダム化第2相比較試験		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続（ <input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告） <input type="checkbox"/> 終了報告		
説明者	放射線治療科 大西 洋、萬利乃 寛		
議事概要	発言	内容	
	説明者	今回の変更点は、薬剤の最適使用推進ガイドラインに基づき、投与方法を変更するものである。	
	委員長	プロトコールの変更のみで、解析方法などの変更はあるか。	
	説明者	なし。	
	委員①	実施途中で投与方法が変更となるが、効果の検証はいかがか。	
	説明者	投与スケジュールは変わることになるが、結果への影響はないと考えている。	
	委員①	実施中の被験者へは、投与方法の変更はあるか。	
	説明者	投与方法の変更はしない。	
	委員長	ほかに質問はいかがか。（なし）	
	委員長	臨床研究では、成果が実装されることが重要であり、新しい効果には流動的に対応することが倫理的である。解析や科学的評価に有意差があることも想定されるが、それを含め情報公開することが必要にな	

		<p>る。</p> <p>(説明者退席)</p> <p>提出された変更申請について決を採りたい。</p> <p>(これについて異議なし)。</p> <p>審議の結果、全会一致で承認とした。</p>
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査	
	【条件】【理由】など。	

3. その他

臨床研究審査委員会の開催回数について

委員長から、令和4年4月1日付けの改正省令による、臨床研究審査委員会の認定要件について、資料に基づき報告があった。

以上