

第 19 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 5 年 3 月 22 日（水）13:00～14:15
開催場所	管理棟 2 階中会議室
出席委員	※委員長に○ ○平田修司、香川知晶、桐戸敬太、坂井郁恵、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、齋藤祐次郎、中村政彦、永淵 智、深澤啓子、石山みづ美、水野恵理子、松下浩之、吾妻勝浩
欠席委員	名取初美
事務局	大和正基、小宮山昌平、浅川光荣、小林有紀、小林静

1. 審議事項

1. 変更申請

受付番号	S0001	研究責任医師	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		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 (修正・確認事項)		

議事内容

① 研究概要の説明

第 18 回臨床研究審査委員会において継続審査となった S0001 について、説明があった。

② 質問意見等

委員② 研究計画書 31 ページに追記された、追加資料の位置づけについてお聞きする。追加資料は、研究計画書の一部として取り扱われるのではないか。

委員長 添付文書は、改訂公表後、直ちに有効となる。添付文書の改訂後、本委員会での審査結果が出るまで研究を中断、リクルートできない期間が生じることは、望ましいことではない。研究責任者は、ただちに共同研究機関に変更内容を通知することが必要で、研究を継続することが望ましい。追記した一文を加えることは、問題ないとする。

他に意見はいかがか。

(質問、意見なし)

(説明者退出)

③ 決議

この審査結果でよいか。

全会一致で承認となった。

以上