

第 20 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 5 年 4 月 26 日（水）13:00～13:30
開催場所	管理棟 2 階中会議室
出席委員	※委員長に○ ○市川大輔、桐戸敬太、坂井郁恵、三井貴彦、中本和典、秋葉峻介、吾妻勝浩、星合清隆、齋藤祐次郎、中村政彦、若尾直子、香川知晶、名取初美、永淵 智、石山みづ美、水野恵理子
欠席委員	松下浩之、櫻井大樹、
事務局	小宮山昌平、島崎靖、小林有紀、小林静

審議事項

①変更申請

受付番号	S0005	研究責任医師	放射線治療科 大西 洋
課題名	臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する Cyberknife 自動治療計画を用いた高線量体幹部 定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験		
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) なし		

議事内容

1. 研究概要の説明

本院を含む 2 病院の管理者変更及び、体幹部定位放射線治療（SBRT）の修正点について説明した。

2. 質問意見等

委員長 PTV の最大線量、最小線量、平均線量と D95、3 つの項目などを含めて記録するとあったが、変更後は、PTV と GTV の D98、D95、D50 としたとある。今回 GTV が加わったが、最大線量、最小線量、平均線量の値という事か。

説明者 ITV の最大線量が 98% の時を D98 と標記し、平均線量が、D50 となる。

委員長 最小線量が消えていることについては意図的か。最小値は、文面の「など」に含まれるのか。

説明者 最小線量は D2 となるが、より必要な値が、D98、D95、D50 である。

委員① これまでに蓄積されていた症例と、得られる情報が変わることはないのか。

説明者 この研究はまだ始まっていない。本研究でのエントリーはない。

委員② 前回の変更箇所のアンダーラインが残っているので、修正してください。

説明者 ご指摘ありがとうございます。訂正します。

委員① 承認日は 3 月 22 日だが、まだ開始されていないのか。承認されてから、研究を開始までの期

間はいかがか。

説明者 概ね1~2か月後となる。各施設での契約が完了していないので患者登録は始めている。

委員長 質問のある委員は、挙手されたい。

(これについて意見等なし)

説明者 退室

3. 決議

審議の結果、全会一致で承認とした。(全会一致)

審議事項②

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	なし		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査		

委員長 今回の変更申請は、本院を含む9施設の管理者の変更申請である。

申請内容に質問、意見はいかがか。質問のある委員は、挙手されたい。

(これについて意見等なし)

決議

審議の結果、全会一致で承認とした。(全会一致)

審議事項③

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		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査		

委員長 今回の変更申請は、本院の管理者の変更申請である。

申請内容に質問、意見はいかがか。質問のある委員は、挙手されたい。

(これについて意見等なし)

決議

審議の結果、全会一致で承認とした。(全会一致)

審議事項④

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 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		

審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 不承認	<input type="checkbox"/> 継続審査
------	--	------------------------------	-------------------------------

委員長 今回の変更申請は、本院の管理者の変更申請である。
申請内容に質問、意見はいかがか。質問のある委員は、挙手されたい。
(これについて意見等なし)

決議

審議の結果、全会一致で承認とした。(全会一致)

以上