

第 37 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 3 年 08 月 04 日（水） 13:05～13:10
開催場所	管理棟 2 階中会議室、Web 会議
出席委員	※委員長に○ ○平田修司、香川知晶、桐戸敬太、坂井郁恵、瀧山嘉久、中本和典、山縣然太朗、石山みづ美、齋藤祐次郎、中村政彦、永淵 智、名取初美、水野恵理子
欠席委員	吾妻勝浩、還田 隆、松下浩之、深澤啓子
陪席者	
事務局	乙黒 健、大和正基、新井裕香莉、秋葉峻介、小林知恵、浅川光荣、石川由美江、塚原真弓、山本雅喜

1. 審議

変更審査について、以下のとおり審議された。

受付番号	S0001（1706）	主任研究者	放射線医学講座 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		
議事概要	発言	内容	
	委員長	変更点は、2 点である。 1 点目は、研究分担医師の追加である。 2 点目は、新臨床研究審査委員会への移管のための変更申請である。	
	委員長	質問や意見のある委員はいないか（これについて意見等なし）。	
	委員長	Web で参加の委員もよいか（これについて意見等なし）。	
	委員長	変更申請について承認としてよいか決を採りたい（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	主任研究者	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 委員長 委員長 委員長	新臨床研究審査委員会への移管のための変更申請である。 質問や意見のある委員はいないか（これについて意見等なし）。 Web で参加の委員もよいか（これについて意見等なし）。 変更申請について承認としてよいか決を採りたい（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	S0003		主任研究者	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	安田 和幸医師			
議事概要	発言	内容		
	委員長	新臨床研究審査委員会への移管のための変更申請である。		
	委員長	質問や意見のある委員はいないか（これについて意見等なし）。		
	委員長	Web で参加の委員もよいか（これについて意見等なし）。		
	委員長	変更申請について承認としてよいか決を採りたい（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。 謝礼金額変更の経緯等について、次回の委員会において研究代表者から説明を受け審議する。			

受付番号	S0004	主任研究者	麻酔科 中楯 陽介
課題名	術後せん妄・認知機能障害を予防するための心臓血管外科手術における経鼻インスリン投与の安全性試験		
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		
議事概要	発言	内容	
	委員長 委員長	新臨床研究審査委員会への移管のための変更申請である。 質問や意見のある委員はいないか（これについて意見等なし）。	

	委員長 委員長	Web で参加の委員もよいか（これについて意見等なし）。 変更申請について承認としてよいか決を採りたい（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。	

2. その他

なし

以上

第 1 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 3 年 08 月 04 日（水） 13:10～13:20
開催場所	管理棟 2 階中会議室、Web 会議
出席委員	※委員長に○ ○平田修司、香川知晶、桐戸敬太、坂井郁恵、瀧山嘉久、中本和典、山縣然太郎、石山みづ美、齋藤祐次郎、中村政彦、永淵 智、名取初美、水野恵理子
欠席委員	吾妻勝浩、還田 隆、松下浩之、深澤啓子
陪 席 者	
事 務 局	乙黒 健、大和正基、秋葉峻介、小林知恵、浅川光荣、石川由美江

1. 審議

審議に先立ち、旧委員会から 4 件の臨床研究が移管されたことを確認した。

変更審査について、以下のとおり審議された。

受付番号	S0003	主任研究者	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	岩田 祐輔医師		
議事概要	発言	内容	
	説明者	（変更申請内容の説明）	
	委員長	同様の研究と比較し、謝礼金額は妥当か。	
	説明者	1 ビジット 5～7 千円位かと思うが、本研究は MRI 撮影が 1 時間かかるが、国内の研究では実績がなく海外では MRI 撮影だけで 1 万円が妥当である。	
	委員①	既に調査をした研究対象者はいるのか。	
	説明者	リクルートが始まる段階のため、調査を始めた研究対象者はいない。	
	委員①	研究対象者により謝礼金額が変わることはあるのか。	
	説明者	ない。今後謝礼金額を変更する場合、差額を支払う予定である。	
	委員①	最初の MRI と評価が各 5 千円だが、6 週間後の評価終了時に 5 千円、MRI 終了時に 1 万 5 千円となっているが、何か違いがあるのか。	
	説明者	付随する検査がある。	
	委員①	治験では、謝礼ではなく負担軽減費と記載している。	
	説明者	治験でも採血で 1 日拘束することがあるが、それでも 7 千円だが。クリニカルアセスメントや認知機能検査が含まれているため拘束時間が長くなる。	

	<p>委員長 委員② 委員長 委員長</p>	<p>(説明者退室)</p> <p>質問や意見のある委員はいないか。</p> <p>謝礼を負担軽減費と修正させるのか。</p> <p>臨床研究法上、謝礼で問題ないため修正は不要である。</p> <p>変更申請について承認としてよいか決を採りたい（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	<p> <input checked="" type="checkbox"/>承認 <input type="checkbox"/>不承認 <input type="checkbox"/>継続審査 </p>	
	<p>【条件】【理由】など。</p>	

2. その他
なし

以上