

第 18 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 5 年 2 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、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、深澤啓子、香川知晶、名取初美、永淵 智 桐戸敬太、坂井郁恵、石山みづ美、松下浩之
欠席委員	水野恵理子、松下浩之、吾妻勝浩
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.新規申請

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 checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続（ <input 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 type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 （修正・確認事項） ・研究計画書16ページ「統計解析担当責任者」の項について、「所属機関名・所属・役職・氏名」は、実施計画に記載した所属部署と同一の記載に修正してください。 ・疾病等の対応に関する手順書2ページ、「目次」の付録欄に付したページ番号は削除してください。 ・疾病等の対応に関する手順書7ページ「手順書の制定及び改訂」について、作成日は、委員会での指摘を修正した日を記載してください。		

議事内容

① 研究概要の説明

大西医師から、前回委員会での指摘事項の修正及び研究サンプル数を 80 例に修正したことに伴い、契約金額を変更したことについて説明があった。

② 質問意見等

委員②から、下記の点の誤記について指摘があり、大西医師から修正し、再申請する旨、回答があった。

- ・研究計画書16ページ「統計解析担当責任者」の項について、「所属機関名・所属・役職・氏名」は、実施計画に記載した所属部署と同一の記載に修正してください。
- ・疾病等の対応に関する手順書2ページ、「目次」の付録欄に付したページ番号は削除してください。
- ・疾病等の対応に関する手順書7ページ「手順書の制定及び改訂」について、作成日は、委員会での指摘を修正した日を記載してください。

③ 決議

委員長から、今回の指摘事項は誤記の訂正で、本研究の実施については問題ないと判断することから、継続審査とし、審査の方法は、委員長の確認をもって行う簡便な審査とすることとした。(全会一致)

2.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 type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査		
	(修正・確認事項) 2022年10月に、研究薬の添付文書が改訂となっておりますので、改訂に基づき研究計画書及び説明文書を修正し、再申請してください。		

議事内容

① 研究概要の説明

大西医師から、参加施設が1施設追加となること、3施設が参加を取りやめることについての変更申請について説明があった。

② 質問意見等

委員②から、2022年10月に、研究薬の添付文書が改訂となっているがその変更がされていない旨指摘があり、大西医師から確認し再申請する旨、回答があった。

③ 決議

委員長から、今回の変更申請は研究薬の改訂内容の記載を確認した上で審査を行うため、継続審査とすることとした。(全会一致)

以上