

## 第 21 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 5 年 5 月 24 日（水） 13:00～13:25
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、香川知晶、桐戸敬太、三井貴彦、中本和典、山縣然太朗、秋葉峻介、吾妻勝浩、星合清隆、松下浩之、齋藤祐次郎、中村政彦、永淵 智、若尾直子、水野恵理子
欠席委員	坂井郁恵、櫻井大樹、石山みづ美、名取初美、
事務局	小宮山昌平、島崎靖、小林有紀、小林静

### 1. 審議事項

#### 1 終了報告

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 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 checked="" type="checkbox"/> 終了報告		
説明者	糖尿病・内分泌内科 土屋恭一郎		
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

研究開始後、脂肪肝に対するガイドラインが改訂になり、SGLT2 阻害薬の臨床的有益性がガイドラインレベルで明示された。そのため、SGLT2 阻害薬以外の薬剤を投与することが適切でないと判断し、研究参加 1 例のみで研究を終了することとした。

##### 2. 質問意見等

委員長    ガイドラインは、推奨度が高いものから低いものがあり、エビデンスレベルが低いものであれば、ガイドラインに書いてあることを含めて、臨床研究で行う事も考えられるがいかがか。

説明者    ガイドラインのレベルを確認はしていないが、投与が推奨される薬剤となり、実診療で使われることとなった。

委員長    ほかに質問、意見のある委員は、挙手されたい。  
 （これについて、意見等なし）

説明者 退出

##### 3. 決議

委員長    この背景を考えるとやむを得ないと考えるがいかがか。

終了を認めることについて決を採る。  
審議の結果、全会一致で承認となった。

### 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	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 (修正・確認事項)		

#### 議事内容

##### 1. 研究概要の説明

統計解析担当責任者の所属変更に伴う、研究計画書、患者説明文書、統計解析計画書の改訂、参加施設の研究責任医師、研究分担医師の変更に伴う変更申請である。

(委員長から説明)

##### 2. 質問意見等

委員① プロトコルの内容に変更がない場合において、説明同意書も改訂することとなるが、患者には伝えることになるのか。

委員長 変更内容は伝える。

委員① その場合には、変更点の説明は、端的に説明するなど配慮していただきたい。

委員長 ほかに質問、意見のある委員は、挙手されたい。

(これについて、意見等なし)

##### 3. 決議

審議の結果、全会一致で承認となった。

以上