

第 23 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 5 年 7 月 26 日（水）13:50～14:10
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、三井貴彦、櫻井大樹、中本和典、秋葉峻介、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、水野恵理子、吾妻勝浩、桐戸敬太
欠席委員	坂井郁恵、松下浩之、吾妻勝浩、山縣然太郎、石山みづ美
事務局	小宮山昌平、島崎靖、小林有紀、小林静、塚原真弓

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、萬利乃 寛		
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

大西医師から、説明同意文書の修正点について説明があった。

② 質問意見等

質問のある委員は、挙手されたい。

委員① 今回の修正箇所ではないが、1点確認したい。

説明書「16. 試験にかかわる費用について」に「通常、放射線治療にかかる費用は数万円程度負担です。」と明記されているが、患者にとって、数万円は負担感がある。もう少し患者目線で記載「数万円かかってしまいます」などとしたらいかがか。

説明者 他の診療費により既に高額療養費の対象となるため、実際には、患者が負担することは極めて限定的と考える。実際に負担となる場合は何らかの理由で、Nivolumabが休業になった場合となる。

委員② 説明文書には、費用負担について記載しておき、負担が生じることになった場合にはその都度、担当部署や窓口で、補足説明し理解を得ることでよいではないか。

委員① 承知した。患者に説明するときに、やさしく言い換えて説明するなどしたらよい。

委員長 今回、修正依頼した件については、質問はいかがか

(これについて意見等なし)

(説明者退出)

③ 決議

審議の結果、全会一致で承認とした。(全会一致)

受付番号	S0003	研究責任医師	精神神経科 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 type="checkbox"/> 変更 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告) <input type="checkbox"/> 終了報告		
説明者	精神神経科 岩田祐輔		
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

2022年6月から1年間の研究実施状況について説明があった。

② 質問意見等

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)。

(説明者退出)

③ 決議

審議の結果、全会一致で研究継続を承認とした。(全会一致)

以上