

第 26 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 5 年 10 月 25 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、櫻井大樹、中本和典、山縣然太朗、香川知晶、星合清隆、齋藤祐次郎、中村政彦、永淵 智、若尾直子、日永龍彦、水野恵理子、松下浩之
欠席委員	秋葉峻介、石山みづ美、名取初美、三井貴彦
事務局	新井裕香莉、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. 定期報告

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 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	放射線治療科 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

萬利乃医師から、前回の定期報告からの登録状況、有害事象がなかったこと及び集積見込みについてについて説明があった。

② 質問意見等

委員長 質問はいかがか。

委員① 報告書に「回腸壊死」の有害事象が記載されているがどういうことか。

説明者 「回腸壊死」については、既に報告済みであり、今年度の報告ではない。

委員① 今回の報告でないという事を、承知した。

委員長 症例集積が進んでいないことについての工夫はいかがか。

説明者 国立がん研究センター中央病院が参加施設に加わった。契約締結後、参加登録が始まることとなる。患者数が多いため期待できる。標準治療の変遷がありNivolumabを単剤で使用する症例が少なくなっているため、症例集積が進まない場合には、研究継続について今後検討が必要となる。

委員長 ほかに質問がある委員は、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した。

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 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

萬利乃医師から、研究計画書及び説明同意文書への利益相反の開示の記述、参加施設の責任医師の記載方法の変更及び説明文書に医薬品の添付文書の改訂に沿った修正を行った旨、説明があった。

② 質問意見等

委員長 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

委員長 変更申請を認める委員は挙手をされたい。

(全員挙手)

審議の結果、全会一致で承認となった。

3.再申請

受付番号	S0006	研究責任医師	呼吸器内科 池村辰之介
課題名	気管支喘息患者における呼吸音解析・可視化システムを活用したモニタリングの有用性		
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	呼吸器内科 池村辰之介 内田賢典		
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) なし		

議事内容

① 研究概要の説明

池村医師から、前回の委員会での指摘事項への回答及び研究計画書及び同意説明文書の修正について説明があった。

② 質問意見等

委員長 質問はいかがか。

委員① 説明文書の項目7「あなたに守っていただきたいこと」に「必ず担当医師にお知らせください」とあるが、記載した連絡先に連絡をすれば必ず連絡が伝わるか。

説明者 担当医師以外の呼吸器内科の医師が対応することもあり得る。記載方法について再度検討する。

委員① 再度の確認になるが、決定係数が0.5以上という目標は達成できそうか。

説明者 達成できると想定している。

委員長 ほかに質問はいかがか。

委員長 ほかに質問がある委員は、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 前回の委員会での指摘事項については、適切に修正している。

本委員会での指摘事項は軽微な修正なため、委員長が修正を確認することとする。委員長が修正を確認した後、承認するでよいか、賛成の委員は挙手をされたい。

(全員挙手)

審議の結果、委員長が修正を確認した後、承認とすることとなった。

4、その他

臨床研究審査委員会細則、標準業務手順書の改訂について

委員長から、臨床研究審査委員会細則及び臨床研究審査委員会標準業務手順書の改訂について新旧対照表を用いて説明があり、審議の結果、承認となった。なお、臨床研究審査委員会細則は、病院運営委員会に付議することとした。

以上