

第 27 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 5 年 11 月 30 日（木）13:00～13:15
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、坂井郁恵、中本和典、山縣然太朗、秋葉峻介、香川知晶、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	桐戸敬太、三井貴彦、櫻井大樹、日永龍彦、石山みづ美、名取初美
陪席	塚原真弓
事務局	小宮山昌平、島崎靖、小林有紀、小林静

1. 報告事項

①. 実施計画の提出報告

前回委員会にて、承認となった S0001（変更申請・定期報告）の厚労省への提出報告。

②. 軽微変更報告

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		

報告内容

実施医療機関の管理者許可の有無の変更（8 施設）及び共同研究機関の名称変更の報告

2. 変更申請

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 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 小宮山貴史		
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

小宮山医師から、企業との契約締結に伴う JRCT の記載事項変更、研究計画書の FDG-PET の登録前検査の許容範囲に関する誤記修正、「発熱」を報告対象外とする疾病等手順書の修正、共同研究機関の研究責任医師一覧の新規作成及び共同研究機関の名称変更に伴い記載箇所の修正を行った旨、説明があった。

② 質問意見等

委員長 質問はいかがか。

委員① 契約の締結とはどのようなことか。

説明者 正式に契約が締結したことの記載内容の変更である。

委員① 資金提供については、当初から予定されていたことか。

説明者 そのとおりです。JRCTに「資金提供なし」と記載していたため、その変更を行う。

委員長 ほかに質問はいかがか。

(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. その他

委員研修について

東北大学病院から情報提供があった治験・倫理審査委員会委員研修について、周知し参加を促した。

以上