

## 第 29 回臨床研究審査委員会審査議事要録

|      |   |
|------|---|
| 開催日時 | 令和 6 年 5 月 22 日（水）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○<br>○市川大輔、櫻井大樹、中本和典、坂井郁恵、日永龍彦、松下浩之、星合清隆、永淵 智、水野恵理子、若尾直子 |
| 欠席委員 |   |
| 陪席   | 塚原真弓  |
| 事務局  | 小宮山昌平、森菜安奈、島崎 靖、小林有紀、武井幸子                                     |

### 1. 報告事項

#### ①実施計画の提出報告

第 28 回委員会にて承認となった S0005（変更申請症例登録時の無増悪期間変更、研究責任医師の変更）について厚労省へ提出した旨の報告があった。

#### ②軽微変更報告

変更内容が CRB 審議不要にあたる軽微変更。研究医師より変更申請を行った旨の届出および事務局にて収受した旨の報告があった。

|      |   |        |             |
|------|---|--------|-------------|
| 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 |        |             |
| 変更内容 | 患者同意書の誤字修正、参加施設管理者（病院長）変更の報告  |        |             |

|      |  |        |             |
|------|--|--------|-------------|
| 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 |        |             |
| 変更内容 | 参加施設での管理者許可の有無の変更、参加施設管理者（病院長）第 1 症例の登録日の記載                          |        |             |

### 2. 審査事項

#### ①定期報告

|      |  |        |             |
|------|--|--------|-------------|
| 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   |        |             |
| 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 小宮山貴史 大西 洋  |        |             |
| 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)<br>なし |
|--|-----------------|

議事内容

① 研究概要の説明

小宮山医師から、前回の定期報告からの研究実施状況について説明があった。

② 質問意見等

委員長 質問、意見はいかがか。

(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 | 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<br>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  |   |        |             |
| 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)<br>なし   |        |             |

議事内容

①研究の概要説明

委員長より、今回の変更点(研究計画書の責任医師変更、患者説明文書・同意書、研究分担  
医師リストの追加・削除・役職変更、利益相反管理計画書Eの変更)について説明があった。

②質問意見等

委員長 質問、意見はいかがか。

(意見等なし)

③ 決議

委員長 今回の変更申請について、追加で意見はいかがか。

(これについて意見等なし)

委員長

審議の結果、全会一致で承認となった。

3. その他

委員長より以下の報告があった。本学 CRB 審査委員会が7月25日をもって廃止になることに伴い、  
現在新潟大学に移管する手続きを行っている。5/17(金)新潟大学にて審査が行われ、CRB 引継ぎが  
承諾された。今後先方からの要請に従い、研究責任者に対応を求めることとなる。

以上