

## 第 28 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 6 年 1 月 24 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○ ○市川大輔、桐戸敬太、坂井郁恵、中本和典、櫻井大樹、香川知晶、星合清隆、松下浩之、齋藤祐次郎、中村政彦、若尾直子、日永龍彦、石山みづ美、名取初美
欠席委員	山縣然太郎、秋葉峻介、三井貴彦、永淵 智、水野恵理子
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

第 27 回委員会にて承認となった S0005（変更申請）、第 26 回委員会にて承認となった S0006（変更申請）について厚労省へ提出の報告があった。

#### 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（2 施設）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 大西 洋 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

大西医師から、症例登録時の無増悪期間を 5 年から 3 年へ変更及び、共同研究機関の研究責任医師の変更に関する書類の変更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 無病期間を5年から3年とすることによる安全性の問題ないか。  
説明者 急性期の合併症と晩期の問題があるが3年以内をみておけば問題ない。
- 委員① 科学的妥当性についてはいかがか。  
説明者 問題ないと考える。
- 委員① 除外基準を緩和することで、対象者はどのくらいの増加が見込めるか。  
説明者 調査したことはないが、感覚としては3割程度増えると考ええる。
- 委員長 他のがんを合併したときやイベントが起こる可能性など、データの処理方法はいかがか  
か  
説明者 既往歴に悪性腫瘍がある方の無病期間5年が3年となり、その経過を書くことになるので、データどりしてからの差が出るものではない。
- 委員長 プライマリーエンドポイントが局所の制御率なので、イベントは関係ないということか。  
説明者 そのとおり。
- 委員① 肺がん治療は日々進歩しており、研究に協力することによって、新しい治療にチャレンジする機会をのがすことの心配はないか。  
説明者 他がん治療に制限は加えていないので、患者に悪影響を及ぼすものではない。
- 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 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 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

委員長から、本委員会の更新について

以上