

第 30 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 6 年 6 月 26 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、櫻井大樹、中本和典、坂井郁恵、松下浩之、星合清隆、永淵 智、水野恵理子、若尾直子
欠席委員	日永龍彦
陪席	塚原真弓
事務局	狩集広行、小宮山昌平、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 29 回委員会にて承認となった S0001（医師異動の変更）、S0005（定期報告）について厚労省へ提出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	S0003	研究責任医師	精神科 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

岩田医師から、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 対象者を広げる考えはあるか。

説明者 協力病院に声をかけているので登録者がもう少し伸びてくれたら予備データとなると思うので、期待したい。

委員長 その他質問、意見はいかがか。

(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、全会一致で研究継続を承認した。

②変更申請

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 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	呼吸器内科 池村辰之介、内田賢典		
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

池村、内田両医師から、今回の変更点（研究資金源の追加およびCRB移管）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。

委員長 研究結果等に資金源となる企業の関与はあるか。

説明者 研究の立案データ解析には関与しない。結果にはかかわらない。

委員① 喘息日誌症例報告書等の提出期限追記もしくは変更についての経緯について説明願いたい。

説明者 わかりづらいとの指摘を受けたため。症例報告書についてはたいせいがととのつたので実態に則したものとした。

(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、全会一致で研究継続を承認した。

③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			
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研究の概要説明

委員長より、今回の変更点 (CRB移管に伴う変更) 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 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。

④変更申請

受付番号	S0003	研究責任医師	精神科 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 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) 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 (CRB移管に伴う変更) 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 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。

⑤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			
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) ・対象患者の除外基準について 研究計画書と患者説明文書の除外基準において、間質性肺炎の記載に齟齬があるため、 患者（被験者）に誤解を招かないような記載に修正すべきである。		

議事内容

①研究の概要説明

大西医師より、今回の変更点（CRB移管に伴う変更、責任医師及び分担医師、軽微なプロトコル変更）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。

委員長 除外基準にはCT検査間質性肺炎を有する方は入っていたと・・・

説明者 UIPパターンという記載があり、今回はそれに該当しない。軽微な間質性肺炎を有する方は多いので、除外してしまうと登録できない。

委員長 患者の説明文書の除外基準にCT検査で間質性肺炎を認める方が除外となっているため、誤解を生む可能性があるため、記載修正すべき。

委員長 質問、意見はいかがか。

委員① どういう患者が重篤な状況を起こしやすいか患者説明書に追加はありうるのか。

説明者 委員の方々のご意見をもとに、患者用説明文書の修正が必要と認識した。

委員① 患者が理解できるような表現にて文言を修正していただきたい。

説明者 了解した。

③決議

委員長 今回の変更申請について、患者説明文書の文言は修正の必要がある。再度委員会にて審査した方が良いかどうか意見はいかがか。

委員① 状況をふまえると継続審査がよいのではないか。

委員長 患者の経過を確認するとともに書類修正の結果をふまえて、もう一度委員会を開き検討することでよいか（継続審査）。

審議の結果、全会一致で継続審査となった。

⑥疾病報告

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 type="checkbox"/> 定期報告 <input checked="" 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		
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研究の概要説明

大西医師より、疾病報告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。

委員長 患者（被検者）のその後の経過を確認し追加報告すること。

説明者 承知した。

③決議

委員長 意見・質問、あるいはコメントのある委員はいないか。

疾病報告についてその他のご意見がない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

委員長より、本学 CRB 審査委員会が 7 月 25 日をもって廃止になる旨の報告があった。

以上