

第 31 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 6 年 7 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、櫻井大樹、中本和典、坂井郁恵、松下浩之、日永龍彦、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	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 30 回委員会にて承認となった変更申請（CRB 移管等）、S0001、S0003、S0006 および定期報告 S0003 を厚労省に提出し、JRCT にて公開され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	CRB 移管（本学→新潟大学）に伴う変更		

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		
変更内容	1 年間の定期報告及び CRB 移管（本学→新潟大学）に伴う変更		

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		
変更内容	研究資金源の追加、分担医師の変更、CRB 移管（本学→新潟大学）に伴う変更		

2. 審査事項

①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	小宮山医師		
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

小宮山医師より、前回の指摘事項（研究計画書と患者説明書除外基準の修正）を中心に説明があった。

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。

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

小宮山医師より、前回の委員会にて報告のあった事項について、その後の臨床経過説明があった。

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

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