

第4回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	平成31年01月09日（水）13:00～13:25
開催場所	管理棟2階中会議室、本部棟第二会議室
出席委員	※委員長に○ ○平田修司、山縣然太郎、瀧山嘉久、桐戸敬太、水野恵理子、中本和典、香川知晶、齋藤祐次郎、松下浩之、白井隆之、還田 隆、永淵 智、中村政彦
欠席委員	石山みづ美、深澤啓子、名取初枝
陪席者	
事務局	岩崎芳男、浅川美和子、新井裕香莉、浅川光荣、石川由美江

1. 報告

前回審議について平田委員長より、変更申請の承認に伴い、研究責任医師の大西医師より厚生労働大臣へ報告が行われたとの報告があった。

2. 審議

継続審査1件について、以下の通り審議された。

受付番号	S0001 (1706)	主任研究者	放射線医学講座 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	研究内容に係る変更ではないため説明者なし		
議事概要	発言	内容	
	委員長	変更申請の内容は5項目ある。 1点目は本学における研究分担医師の変更、1名の追加、2名の削除である。これについて質問のある委員はいないか（質問なし）。	
	委員長	2点目は共同研究機関の管理者による実施許可が得られたことに伴う点である。これについて質問のある委員はいないか（質問なし）。	
	委員長	3点目は共同研究機関1機関の削除である。これについて質問のある委員はいないか（質問なし）。	
	委員長	4点目は共同研究機関2機関の追加である。これについて質問のある委員はいないか（質問なし）。	
委員長	5点目は薬剤の添付文書の改訂に伴う点である。これについて質問のある委員はいないか（質問なし）。		

	委員長 委員長	以上5項目について改めて質問や疑義のある委員がいれば発言されたい (質問・疑義なし)。 変更申請について承認としてよいか決を採りたい(これについて異議なし)。 審議の結果、全会一致で承認とした。
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査	
	【条件】【理由】など。	

以上