

第 10 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和元年 06 月 12 日（水）13:00～13:10
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、坂井郁恵、中本和典、香川知晶、齋藤祐次郎、深澤啓子、松下浩之、白井隆之、還田 隆、永淵 智、中村政彦、水野恵理子
欠席委員	石山みづ美、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	変更内容は 3 項目ある。 1 点目は研究責任医師について 1 機関で変更があった。 2 点目は研究分担医師について 1 機関で 2 名の追加があった。 3 点目は研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項である。調整・管理実務担当者について記載なしとなっていたが、臨床研究連携推進部特任准教授小林基博を充てることとした。	
	委員長	以上 3 項目について質問のある委員はいないか。	
	委員③	特にない。	
	委員①	調整・管理実務担当者について、これは今まで事務局が行っていた一部業務を担うということか。	
事務局	前任者退職に伴う欠員状態の補充である。		

	委員長	<p>今回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）。</p> <p>審議の結果、全会一致で承認とした。</p>
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査	
	<p>【条件】【理由】など。</p>	

以上