

## 第 15 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和元年 11 月 13 日（水）13:00～13:15
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、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、松下浩之、名取初枝
陪席者	
事務局	浅川美和子、新井裕香莉、秋葉峻介、浅川光荣、石川由美江

### 1. 審議

継続審査 2 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 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	説明者なし		
議事概要	<b>発言</b>	<b>内容</b>	
	委員長	(疾病等報告の経緯について説明された。)	
	委員長	疾病等報告の内容については軽微なものであったため、当職と山縣委員とでそれぞれ検討した結果、緊急性はないものと判断し、これを病院長に報告した。 これについて意見のある委員はいないか。	
	委員長	本報告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 <b>【条件】【理由】</b> など。		

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比較試験		
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	説明者なし		
議事概要	<b>発言</b>	<b>内容</b>	
	委員長	本課題について、法律で実施計画を厚生労働大臣に提出した日、つまり昨年の10月9日から起算して1年ごとに定期報告を行わなければならない。	
	委員長	内容は対象者の数、各実施医療機関における施行件数、健康被害等が起きていないかどうか等である。報告された健康被害について多くの者は非重篤であるとされている。傷病別にまとめたものは資料の通りである。その他、利益相反管理計画等の関連書類が添付されている。	
	委員長	本研究によって重篤な健康被害等が発生しているかどうか等を検討しなければならないが、特にここで検討すべき重篤な健康被害等は生じていないと考えてよいかと思われる。	
	委員長 委員長	提出された定期報告について、質問や意見のある委員はいないか。 本報告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  <b>【条件】【理由】</b> など。		

## 2. その他（新規申請課題に係る技術専門員の選任案について）

委員長 近々に新規申請課題の提出が予定されている。

糖尿病治療薬による脂肪肝の改善に関する研究であり、研究責任医師は放射線科の本杉医師である。

委員長 新規の申請課題については次回の委員会にて審議予定であるが、今回は内容についてではなく、この申請に係る技術専門員に評価を依頼するにあたってその選任案を審議したい。なお、最終的に決定するのは病院長である。

委員長 技術専門員は次の2通りである。

1. 審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家、本件であれば糖尿病もしくは脂肪肝について専門領域とする者である。
2. 毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家あるいは生

物統計家、その他臨床研究の特色に応じた専門家である。

1. については必須であり、2. については臨床研究の特色を踏まえて必要に応じて確認する。

今回は必須とされる1. の技術専門員の選任案を検討したい。

当院の医師とするならば、糖尿病は第3内科、脂肪肝は第1内科である。

ただし、当該研究の分担医師は除外しなければならない。

委員長 今回の審議で具体的な氏名まで挙げて案を検討しなければならないか。

事務局 そのとおり。

委員長 糖尿病が専門の医師、あるいは脂肪肝が専門の医師について具体的な案を挙げられる委員はいないか。

委員① 第1内科と第3内科で分担研究者となっている医師は誰か。

委員長 第1内科、鈴木雄一朗医師、榎本信幸医師。

第3内科、一條昌志医師、土屋恭一郎医師。

委員① それ以外でということか。

委員長 そのとおり。

委員① 第3内科の古屋文彦医師はどうか。

委員長 古屋医師という案が挙げられたがどうか。

糖尿病を専門領域としており、適当であるように思われる。

委員長 なお、2. の技術専門員については研究の特色を踏まえて必要に応じて確認することであるとすれば、研究計画書を読み込んで、選任が必要かどうかと合わせて今後検討することとしたい。

追加で質問等はないか。

委員長 1. の技術専門員の選任案を第3内科の古屋医師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、全会一致で選任案を承認とした。

以上