

第 8 回臨床研究審査委員会審査議事要録

| | |
|------|--|
| 開催日時 | 平成 31 年 04 月 10 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、水野恵理子、中本和典、齋藤祐次郎、深澤啓子、白井隆之、還田 隆、永淵 智、中村政彦 |
| 欠席委員 | 桐戸敬太、香川知晶、石山みづ美、松下浩之、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 点目は実施医療機関の追加で、1 機関追加の申請である。 2 点目は実施体制の変更で、調整・管理実務担当者であった臨両研究連携推進部副部長小河祥子の退職に伴い、当該項目を削除するものである。なお、後任については記載しないこととする。 | |
| | 委員長 | 以上について質問のある委員はいないか。 | |
| | 委員① | 説明のあった箇所でなくともよいか。 | |
| | 委員長 | かまわない。 | |
| | 委員① | 計画書に統計解析計画書を作成する旨の記載があるが、これは既に作成されているものか。中間解析を行うのか、また、欠損値の取扱い等が確認できない。 | |
| 委員長 | 計画書に記載のあるものは最終解析に関するものであると思われる。途 | | |

| | | |
|------|--|---|
| | <p>委員①</p> <p>委員①</p> <p>委員長</p> | <p>中での解析を要するか否かを追記する必要があるように思われるがどうか。</p> <p>作成時点では中間解析の要不要について想定できなかったものと推察される。研究期間が短いので、このままでもよいと思われる。</p> <p>最終解析のみで中間解析は行わないと認識しておく。</p> <p>変更内容の2点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 | <p> <input checked="" type="checkbox"/>承認 <input type="checkbox"/>不承認 <input type="checkbox"/>継続審査 </p> <p>【条件】【理由】など。</p> | |

以上