

第 5 回臨床研究審査委員会審査議事要録（案）

開催日時	平成 31 年 02 月 13 日（水）13:00～13:15
開催場所	管理棟 2 階中会議室、本部棟第三会議室
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、中本和典、香川知晶、白井隆之、 還田 隆、永淵 智、中村政彦、名取初枝
欠席委員	水野恵理子、齋藤祐次郎、石山みづ美、深澤啓子、松下浩之
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 6 項目ある。 1 点目は実施体制に関するものである。研究代表医師以外の臨床研究に従事する者について、効果・安全性評価委員会事務局の担当を変更した。 2 点目は実施医療機関の追加である。2 機関の追加が申請されている。 3 点目は研究分担医師の追加である。 4 点目は利益相反管理基準について記載内容の変更があった。 5 点目は様式 E 利益相反管理計画の作成を行ったことである。 6 点目は新たに管理者の許可が得られた機関についてである。7 機関で管理者の実施許可が得られた。	
	委員長 委員①	以上について何かコメントや意見のある委員はいないか。 本研究は経過措置の研究なので、利益相反の書類の作成が煩雑である。 これまでの指針との大きな違いは、各機関がこの利益相反の管理をしな	

	委員① 委員長	<p> なければならないという点で、これにより書類が多くなっているということ を補足しておきたい。 変更申請について特に意見すべきところはない。 今回の変更申請内容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。 </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 【条件】【理由】 など。 </p>	

以上