

第 12 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和元年 08 月 07 日（水） 13:00～13:10
開催場所	管理棟 2 階小会議室、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、中本和典、香川知晶、齋藤祐次郎、石山みづ美、深澤啓子、還田 隆、永淵 智、中村政彦
欠席委員	桐戸敬太、坂井郁恵、松下浩之、白井隆之、名取初枝、水野恵理子
陪席者	
事務局	岩崎芳男、浅川美和子、新井裕香莉、秋葉峻介、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 点目は研究分担医師について 1 機関で 1 名の追加があった。 2 点目は 2 点目は 1 点目の変更に伴い、1 機関から様式 E 利益相反管理計画の提出があった。 3 点目は 1 機関から新たに様式 E 利益相反管理計画の提出があった。	
	委員長 委員③	変更内容について質問のある委員はいないか。 [TV 会議にて遠隔参加のため] 音声がかうまく聞き取れなかったのもう一度説明されたい。	
	委員長	変更申請の内容は、研究分担医師の追加、これに伴う様式 E 利益相反管理計画の変更、新たに 1 機関から様式 E 利益相反管理計画が提出されたことである。 これ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