

第3回臨床研究審査委員会審査議事要録

| | |
|------|---|
| 開催日時 | 平成30年12月06日（木）13:00～13:40 |
| 開催場所 | 管理棟2階小会議室 |
| 出席委員 | ※委員長に○ ○平田修司、山縣然太朗、中本和典、香川知晶、齋藤祐次郎、深澤啓子、永淵 智、中村政彦、名取初枝 |
| 欠席委員 | 瀧山嘉久、桐戸敬太、水野恵理子、石山みづ美、松下浩之、白井隆之、還田 隆 |
| 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以下2点の報告があった。

- 1) 第2回臨床研究審査委員会での審議で指摘のあった事項について修正されたものが再申請された。
平田委員長および委員長の指名した桐戸委員による簡便な審査に諮り、承認となった。
- 2) 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変更の報告が行われた。

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 | <疾病等報告について> 疾病等報告について審議するというのは、この報告に鑑みて研究の継続の可否等を判断するという理解でよいか。 | |
| | 事務局 | そのとおり。 | |
| | 委員① | 研究との関連が否定できないとのことだが、経過もよく、研究自体を中止するようなものではないと理解した。ただし、この情報を研究分担医師等がどのように共有しているのか把握していれば教えてほしい。 | |
| | 事務局 委員① | 情報共有はメール等で適切に行われているものと認識している。 必ずしも本研究の治療によって特異的に発生したということではないと理解した。これに鑑みて研究の継続に問題はないと考える。 | |

| | |
|------|--|
| | <p>委員① 対象者は介入群の中で投与を継続しているのか、あるいは既に除外しているのか。</p> <p>委員① 第2報に「再投与なし」との記載がある。</p> <p>委員① 10月1日時点で終わっていると判断すると、既に除外していると解してよいか。</p> <p>事務局 第2報の記載より、今回疾病等の発生時に、予定していた投与は既に終了していることが読み取れる。</p> <p>委員長 疾病等報告を受けて、本研究を現在の方法で継続することを承認してよいか（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> |
| | <p><変更申請について></p> <p>委員長 今回の変更は共同研究機関の追加に関するものである。現時点では8施設の追加を予定しているが、今回はそのうち7施設の追加について申請があった。</p> <p>委員長 共同研究機関がどういう機関で何をしているのか精査する必要があるか。</p> <p>事務局 実施可能な体制であるかどうか確認しなければならない。ただし、これに関する詳細資料について必ず委員会に提出しなければならないものではない。</p> <p>委員長 既に共同研究機関として認められている機関についてはどうか。</p> <p>事務局 同様である。</p> <p>委員長 これは研究責任医師が確認をしているという認識でよいか。</p> <p>事務局 そのとおり。なお、委員会としてこれについて資料の提出を求めることができる。</p> <p>委員長 意見のある委員がいないようであれば決を採りたい。変更申請について承認としてよいか（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> |

3. その他

「臨床研究の実施に関する標準業務手順書（案）」が承認された。

以上