

## 第 1 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	平成 30 年 09 月 12 日（水） 13:15～14:25
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、瀧山嘉久、桐戸敬太、水野恵理子、中本和典、齋藤祐次郎、石山みづ美、深澤啓子、松下浩之、白井隆之、永淵 智、中村政彦
欠席委員	山縣然太朗、香川知晶、還田 隆、名取初枝
陪席者	小河祥子、山田芳男、小林 充
事務局	浅川美和子、新井裕香莉、浅川光荣、石川由美江

### 1. 研修会

初回開催につき、研修会を行った。

講師：山縣然太朗委員

内容：臨床研究法の概要、臨床研究審査委員会の位置づけ・目的・意義等について

### 2. 審議

新規審査 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 SBRT 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 checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 ( <input 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	放射線医学講座 大西 洋		
議事概要	<b>発言</b>	<b>内容</b>	
	委員①	(説明者：申請内容説明)	
	説明者	Nivolumab の用量について、適用が変更されているのではないかと指摘のとおり。修正する。	
	委員①	無作為化比較試験をして妥当性を確認する、arm1 と arm2 とでどちらが有意であるかを試験することの根拠・意義を説明されたい。	
	説明者	実験的・治験的なレベルでの増強効果は証明されているが、臨床レベルでは証明が待たれる状況である。また、照射する部位によっては有害事象が生じる可能性があるため、患者にとってどちらの方法がよいのかをニュートラルな立場で選択することが可能となる。以上を総合的に勘案した。	
委員①	目標症例数の根拠について説明されたい。根拠として、arm2 を考えるに際し、マウスでの実験において腎癌増大が arm1 の半分に満たない程度		

	<p>であるということに鑑みた設定とされている。</p> <p>説明者 先行実験では増大しない割合を出している。これに鑑みてやや多めに設定することで比較の妥当性を担保する意図がある。また、症例数の設定については統計学の専門家に検討してもらい、妥当性を確認している。</p> <p>委員① 血糖値の検査は行わないのか。糖尿病等を勘案して付け加えるべきではないか。</p> <p>説明者 指摘のとおり修正する。</p> <p>(説明者退室)</p> <p>委員長 事務局にて事前に行われた確認について説明されたい。</p> <p>事務局 臨床研究法に則った記載事項、用語の統一等について確認した。委員会にてこの点を再度精査されたい。</p> <p>委員長 事務的に法的な基準に則ったものになるよう指摘の上修正を求める。内容的に問題があると考えられる箇所については再度精査したい。なお、想定される審査期間はいかほどか。</p> <p>事務局 審査期間について定めはない。</p> <p>委員① Nivolumab の用量の設定について修正されたい。</p> <p>委員① 細かい文言等について適切に修正されたい。</p> <p>委員① 細かな部分について適切に修正されたい。</p> <p>委員① 血糖値の測定について追記されたい。</p> <p>委員③ 説明文書等に同一の内容が別項目に重複して記載されている箇所がみられるため、適切に修正されたい。</p> <p>委員③ 文言の訂正に関して臨床研究法に基づく書き方について申請者に適切に伝える手立てはないか。</p> <p>委員長 提出された時点で事務局として指摘することは可能ではないか。</p> <p>事務局 支援の部分については事務局の分掌ではないということになっている。この意味では本来事務局が確認すべきところではないが、審議に諮る上で必要であるため便宜的に行った。</p> <p>委員① 事務的な指摘について適切に修正されたい。また、初回や終了時などに心電図を実施するなどの配慮が必要ではないか。</p> <p>委員② 同意書の添付がないので提出されたい。</p> <p>委員③ 同意書を添付されたい。</p> <p>委員③ 細かな記載事項の不備等について修正の上承認としたい。</p> <p>委員③ 申請書に専門用語が多く、審査にあたって一般の立場からの理解・判断</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>委員長</p> <p>事務局</p> <p>委員①</p> <p>委員①</p> <p>委員長</p> <p>委員①</p> <p>委員③</p> <p>委員長</p>	<p>が難しい。説明文書は理解できるものの、分量が多いため患者の目線に立って作成されたい。</p> <p>外部委員にもある程度理解でき、審査の妨げにならないような工夫が必要と考える。内容的、たとえば倫理的配慮等について事務局から何かあるか。</p> <p>標準的な治療を受けるに比して予想される危険と利益について、この記載で充足するか審議されたい。</p> <p>細かく記載するにせよ、どこまで記載すべきなのか判断が困難である。</p> <p>説明文書に記載のある内容を計画書にも記載することになるか。</p> <p>放射線治療に伴う合併症等は非常に多いため、これをすべて記載するのは非現実的か。</p> <p>予期される有害事象において放射線治療に関するものも記載されている。これと合わせて十分に記載してあると解すれば充足するのではないか。</p> <p>申請者が要約を意識して記載したのではないか。要約されていないものも別項に記載がある。</p> <p>以上の理解でよいと判断してよいか（これについて異議なし）。</p> <p>審議の結果、全会一致で指摘事項の修正を求め継続審査とした。</p>
審査結果	<p><input type="checkbox"/>承認      <input type="checkbox"/>不承認      <input checked="" type="checkbox"/>継続審査</p> <p>【条件】【理由】など。</p> <p>委員会からの指示による誤記および記載整備を行うこと。</p>	

以上