

第 14 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和元年 10 月 09 日（水） 13:00～13:10
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、坂井郁恵、中本和典、香川知晶、齋藤祐次郎、深澤啓子、白井隆之、還田 隆、中村政彦、名取初枝
欠席委員	桐戸敬太、石山みづ美、松下浩之、永淵 智、水野恵理子
陪席者	
事務局	浅川美和子、新井裕香莉、秋葉峻介、浅川光荣、石川由美江

1. 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 type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input checked="" type="checkbox"/> 疾病等報告) <input type="checkbox"/> 終了報告		
説明者	説明者なし		
議事概要	発言	内容	
	委員長	(疾病等報告の経緯について説明された。)	
	委員長	Nivolumab はすでに承認されている医薬品であり、この疾病が予測できる可能性があったかどうかについては、報告は少ないものの Nivolumab 関連胆管炎という概念自体はあり、予測できる範囲のものであると考えられる。	
	委員長	こうした条件下で入院期間を延長した場合には 30 日以内に報告することとなっている。この報告を受け、今回起きた疾病が重篤で緊急性を有するものであるか否かを判断しなければならない。	
	委員長	今回は当職と山縣委員により緊急性の有無 (研究中止の必要性を含む) の判断を行った。これについて当職、山縣委員共に緊急性はないと判断した。山縣委員から判断理由を説明されたい。	
	山縣委員	先に説明のあった経緯の通り、基本的には疾病が既知のものであったということ、また、その後の経過に関しても対応できているということで緊急性なしと判断した。	
委員長	この疾病等報告ならびに緊急性の有無の判断について意見やコメント		

	委員長	<p>のある委員はいないか。</p> <p>本報告について委員会として緊急性なしと判断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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査	
	<p>【条件】【理由】など。</p>	

以上