

## 第 34 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 3 年 03 月 17 日（水） 13:05～13:10
開催場所	管理棟 2 階中会議室
出席委員	※委員長に○ ○平田修司、山縣然太朗、瀧山嘉久、坂井郁恵、中本和典、香川知晶、齋藤祐次郎、石山みづ美、深澤啓子、松下浩之、永淵 智、中村政彦、名取初美
欠席委員	桐戸敬太、吾妻勝浩、還田 隆、水野恵理子
陪席者	
事務局	浅川美和子、大和正基、新井裕香莉、浅川光荣、石川由美江

### 1. 報告

平田委員長より、課題番号S0004について、変更申請の承認に伴う厚生労働大臣への報告が研究責任医師の中楯医師により行われたとの報告があった。

### 2. 審議

継続審査 3 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	なし		
議事概要	<b>発言</b>	<b>内容</b>	
	委員長	実施医療機関の管理者の変更である。	
	委員長	通し番号 2 頁から 4 頁にあるとおり、武田正之病院長から榎本信幸病院長に変更したいというものである。	
	委員長	質問や意見のある委員はいないか（これについて意見等なし）。	
	委員長	遠隔で参加の委員もよいか（これについて意見等なし）。	
	委員長	変更申請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。		

受付番号	S0002	主任研究者	内科学講座第3教室 土屋 恭一郎
課題名	SGLT2 阻害薬（2型糖尿病治療薬）による脂肪肝改善効果に関する検討		
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	なし		
議事概要	発言	内容	
	委員長 委員長 委員長 委員長 委員長	本件も実施医療機関の管理者の変更である。 通し番号 26 頁ならびに 27 頁にあるとおり、武田正之病院長から榎本信幸病院長に変更したいというものである。 質問や意見のある委員はいないか（これについて意見等なし）。 遠隔で参加の委員もよいか（これについて意見等なし）。 変更申請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。		

受付番号	S0004	主任研究者	麻酔科学講座 中楯陽介
課題名	術後せん妄・認知機能障害を予防するための心臓血管外科手術における経鼻インスリン投与の安全性試験		
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	なし		
議事概要	発言	内容	
	委員長 委員長 委員長 委員長 委員長	3 件目も同様に実施医療機関の管理者の変更である。 通し番号 38 頁ならびに 41 頁にあるとおり、武田正之病院長から榎本信幸病院長に変更したいというものである。 質問や意見のある委員はいないか（これについて意見等なし）。 遠隔で参加の委員もよいか（これについて意見等なし）。 変更申請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