

第 29 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 2 年 11 月 25 日（水） 13:00～13:15
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、山縣然太郎、瀧山嘉久、坂井郁恵、香川知晶、深澤啓子、松下浩之、 還田 隆、永淵 智、中村政彦、水野恵理子
欠席委員	桐戸敬太、中本和典、齋藤祐次郎、石山みづ美、吾妻勝浩、名取初美
陪席者	
事務局	浅川美和子、大和正基、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 2 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	放射線医学講座 大西 洋		
議事概要	発言	内容	
	委員長	＜説明者入室＞	
	説明者	定期報告について説明されたい。	
	説明者	現在実施症例数は 23 例、ここ数箇月登録がない状況である。重篤な有害事象等の追加はないが、逸脱等が多少追加になっている。大きな問題は発生していない。各施設について COI の追加書類を提出している。	
	委員長	大きな有害事象は生じていないということであるが、逸脱例について説明されたい。	
	説明者	資料 5 頁目に記載のあるとおり、逸脱が 11 例、中止が 4 例である。これらの症例は、経過が思わしくなく増悪した場合にプロトコール治療以外の治療に切り替える必要が生じた場合や、投与間隔が不規則になったりするような場合等である。	
	委員長	大きな有害事象はなかったということによいか。	
	説明者	そのとおり。他機関でも生じていない。	
	委員長	定期報告に関して質問もしくは意見のある委員はいないか（これについて質問等なし）。	

	委員長	<p><説明者退室></p> <p>定期報告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）。</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	
	【条件】【理由】など。	

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 checked="" 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	発言	内容	
	委員長	<説明者入室>	
	説明者	続いて変更申請について資料に基づいて説明されたい。	
	説明者	変更内容については大きく3点ある。	
	説明者	1点目は期間の延長である。症例登録期間が当初2020年11月30日までの予定であったが、開始が1年程遅れたこと、また、コロナ禍の関係で遅れが生じている都合上、2年延長としたい。研究期間についても余裕をもたせて、2025年3月31日までに延長することとしたい。	
	説明者	2点目は、プロトコール中止基準について、元々の文章がわかりにくい、また、解釈の不透明さがあったということで、箇条書きにしてわかりやすく表示することとしたい。	
	説明者	3点目は研究費用についてである。元々、小野薬品との共同研究というかたちで資金提供、援助を得て始めた研究であるが、症例登録のマイルストーンを達成できなかったために、途中で資金が打ち切りとなった。23例と少ないながらも症例登録が進んでいるということ、また、各施設の研究者の協力を今後も得られるということで、研究は継続したい。資金に関して、医局の研究費今後の研究費に充当することとしたい。	
	委員長	まず1点目、研究期間等の延長について質問のある委員はいないか。	
	委員長	症例数が集まっていないため延長するというのでよいか。	

	<p>説明者 委員長 委員長 事務局長 委員① 説明者 委員長</p> <p>委員長 委員長</p>	<p>そのとおり。</p> <p>2点目、中止基準に関する記載を明確にするということについて意見はあるか（これについて意見等なし）。</p> <p>3点目の研究費について事務局から何かあるか。</p> <p>照会したところ、関係する企業からの寄付のない予算を使用するとのことである。</p> <p>研究期間を1年半延長することに伴う費用なのか。</p> <p>そのとおり。</p> <p>他に意見はないか。</p> <p><説明者退室></p> <p>変更申請について何か意見や質問のある委員はいないか。オンラインで参加されている委員はどうか（これについて質問等なし）。</p> <p>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）。</p> <p>審議の結果、全会一致で承認とした。</p>
<p>審査結果</p>	<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>	

以上