

## 第 35 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 3 年 05 月 12 日（水） 13:05～13:15
開催場所	管理棟 2 階中会議室、Web 会議
出席委員	※委員長に○ ○平田修司、山縣然太郎、桐戸敬太、坂井郁恵、瀧山嘉久、中本和典、香川知晶、吾妻勝浩、還田 隆、松下浩之、齋藤祐次郎、中村政彦、永淵 智、名取初美、深澤啓子、水野恵理子
欠席委員	石山みづ美
陪席者	
事務局	乙黒 健、大和正基、秋葉峻介、小林知恵、浅川光栄、石川由美江

### 1. 報告

平田委員長より、下記4件について、研究責任医師より変更申請の承認に伴う厚生労働大臣への報告が行われたとの報告があった。

- 整理番号：S0001 研究責任医師：放射線科 大西先生
- 整理番号：S0002 研究責任医師：第三内科 土屋先生
- 整理番号：S0003 研究責任医師：精神科 岩田先生
- 整理番号：S0004 研究責任医師：麻酔科 中楯先生

### 2. 審議

変更審査について、以下のとおり審議された。

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	発言	内容	
	委員長	<p>変更点は、3 点である。</p> <p>1 点目は人事異動に伴う研究責任医師及び研究分担医師の変更である。通し番号 1 頁から 2 頁にあるとおりである。これに伴い、利益相反の届け出も提出されている。</p> <p>2 点目は「Nivolumab 投与によるリスク」の添付文書改訂に伴う変更である。通し番号 89 頁から 90 頁のとおりであり、98 頁以降に添付している添付文書が根拠となる。</p>	

	委員長 委員長 委員長	<p>3点目は参考文献「オブジーボ点滴静注」の添付文書が改訂である。          変更は以上であり、研究内容に直接関与するものではない。          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）。          Web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）。</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。	

以上