

第 36 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 3 年 07 月 14 日（水） 13:00～13:20
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、山縣然太朗、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、齋藤祐次郎、中村政彦、永淵 智、水野恵理子
欠席委員	松下浩之、石山みづ美、名取初美、深澤啓子
陪席者	
事務局	乙黒 健、大和正基、秋葉峻介、小林知恵、浅川光荣、石川由美江

1. 報告

定期報告

受付番号	S0003	主任研究者	精神科 岩田 祐輔
課題名	難治性統合失調症における安息香酸の効果とグルタミン酸・グルタチオンの変化		
説明者	安田 和幸医師		
議事概要	発言	内容	
	説明者	(定期報告内容の説明)	
	委員長	実施症例数がないが、同意する患者さんはいるのか。同意した患者さんはいるが、研究をまだ始めていないのか。	
	説明者	見込みとして相当数の患者さんはいるが、厳格な適応基準により選抜している段階である。	
	委員①	インフォームドコンセントは受けていないのか。	
	説明者	まだその段階ではない。	
	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	Web 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）。		
委員長	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。		

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	S0003	主任研究者	精神科 岩田 祐輔
------	-------	-------	-----------

課題名	難治性統合失調症における安息香酸の効果とグルタミン酸・グルタチオンの変化		
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	安田 和幸医師		
議事概要	発言	内容	
	説明者	(変更申請内容の説明)	
	委員長	変更点は、3点である。	
	委員①	謝礼金額は、他の研究と比べ妥当性はあるのか。 他の医療機関に入院されている患者さんに対してどのような方法で謝礼を渡すのかも考えなければならないのではないかと。 謝礼の基本的な考えは、研究対象者の負担の度合いにより決められるもので、単にプレゼント的になってはいけない。	
	委員①	金額変更の経緯について説明できるようにするべきである。	
	委員①	検査毎に金額を決めることにより、患者さんに強要することや意思決定に影響することはないか。	
	説明者	研究代表者に委細を確認したい。 (説明者退室)	
	委員長	次回委員会で継続審査としたい。	
	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	Web で参加の委員もよいか (これについて意見等なし)。 継続審査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、全会一致で継続審査とした。	
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査		
	【条件】【理由】など。 謝礼金額変更の経緯等について、次回の委員会において研究代表者から説明を受け審議する。		

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	変更点は、3点である。 1点目は人事異動に伴う研究分担医師の変更。	

	委員長 委員長 委員長 委員長	2点目は初回の「Nivolumab」投与時期を明記した。 3点目はプロトコル治療終了後の検査と評価への追記。 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）。 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	第三内科 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	変更点は、研究責任医師及び分担医師の診療科名の変更と人事異動に伴う分担医師の変更である。 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）。 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）。 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。		

3. その他

事務局より、本委員会の更新申請が承認されなかった理由と今後の手続きについて説明があった。

以上