

第4回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和3年11月10日(水) 13:00~13:10
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、香川知晶、瀧山嘉久、中本和典、山縣然太郎、還田 隆、松下浩之、齋藤裕次郎、名取初美、中村政彦、永淵 智
欠席委員	桐戸敬太、坂井郁恵、吾妻勝浩、石山みづ美、深澤啓子、水野恵理子
陪席者	
事務局	小林 静、大和正基、秋葉峻介、小林知恵、浅川光栄

1. 審議

受付番号	S0001 (1706)	主任研究者	放射線科 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	放射線科 萬利乃 寛		
議事概要	発言	内容	
	説明者	1年間の臨床研究の実施状況についての報告があった。 昨年度の定期報告から2例が追加となり、計26症例となった。新たな有害事象は発生していない。	
	委員長	意見・質問、あるいはコメントのある委員はいないか (これについて質問等なし)。	
	委員長	それでは、以上について承認としたい (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	S0001 (1706)	主任研究者	放射線科 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	放射線科 萬利乃 寛		
議事概要	発言	内容	

	説明者	2020年6月の疾病報告1例について、事後報告となってしまったことについて説明と報告があった。
	委員長	疾病自体は研究継続を阻害するものでなかったが、法に定められた手順の不遵守は、不適合とされるため、疾病等報告は、遺漏のないよう各施設に周知徹底していただきたい。
	委員長	意見・質問、あるいはコメントのある委員はいないか（これについて質問等なし）。
	委員長	それでは、以上について承認としたい（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	S0001 (1706)	主任研究者	放射線科 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	放射線科 萬利乃 寛		
議事概要	発言	内容	
	説明者	研究分担医師の削除と追加ということである。 これに関して研究分担医師リストが変更され、さらに、利益相反管理計画が一部変更された。	
	委員長	コメントもしくは質問のある委員はいないか。	
	委員長	Web で参加されている委員も質問はないか。	
	委員長	質問等ないようなので、この変更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
なし

以上