第4回臨床研究審查委員会審查議事要録

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、山縣然太朗、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、石山ゐづ美、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 (1	706)	主任研究者	放射線科 大	て西 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	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	ンダム化第2相比較試験						
審査事項	□新規	■継続(□変更	■定期報台	告 □疾病等	報告)	□終了報告		
説明者	放射線科	放射線科 萬利乃 寛						
議事概要	発言	内容 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						
	説明者							
		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						
		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					は議なし)。		
		審議の結果、全会-	一致で承認とし	た。				
審査結果	■承認	□不承認	□継続審査					
	【条件】	【理由】など。						

受付番号	S0001 (1	706)	主任研究者	放射線科	大西	洋	
課題名	根治切除	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						
	ンダム化質	ンダム化第2相比較試験					
審査事項	□新規	■継続(□変更	□定期報	告 ■疾病等	等報告) □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	■承認	□不承認□継続審査□
	【条件】	【理由】など。

受付番号	S0001 (1706	6)	主任研究者	放射線科	大西 洋	<u>.</u>	
課題名	根治切除不能	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	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	第2相比較試験					
審査事項	□新規	. ■継続(■変更 □定期報告 □疾病等報告) □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	研究分担医師の削除と追加ということである。					
	ے ا	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	画が一部変更された。					
	委員長コ	コメントもしくは質問のある委員はいないか。					
	委員長 We						
	委員長 質						
	V						
	審	F議の結果、全会-	-致で承認とした	- - -			
審査結果	■承認	□不承認	□継続審査				
	【条件】【理	条件】【理由】など。					
審査結果	委員長 質 い 審 ■承認	〔問等ないようなのい (これについて異 ・ (これについて異 手議の結果、全会−□不承認)で、この変更/ 具議なし)。 -致で承認とした	こついて承記	忍としてよ	:いか決を採	

3. その他

なし