

## 第 8 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 4 年 3 月 2 日（水）13:00～
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、桐戸敬太、坂井郁恵、中本和典、山縣然太朗、吾妻勝浩、 還田 隆、中村政彦、深澤啓子、水野恵理子、齋藤祐次郎、松下浩之、石山みづ 美
欠席委員	瀧山嘉久、名取初美、永淵 智
陪席者	
事務局	小林 静、秋葉峻介、浅川光荣、中山由美

### 1. 報告事項

委員長より、本委員会で承認となった S0002 の変更申請が厚生労働大臣に報告され、公表された旨報告があった。

### 2. 審議

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			
議事概要	<b>発言</b>	<b>内容</b>	
	委員長	今回の変更点は、安息香酸ナトリウムの製造販売業者の変更に伴い、 試験薬添付文書が変更になったため、使用する試験薬の概要が変更にな ったことである。 質問のある委員は、挙手されたい。 （これについて意見等なし）。 提出された変更申請について決を採りたい。	
	委員長	（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	S0004	主任研究者	麻酔科 中楯 陽介
課題名	術後せん妄・認知機能障害を予防するための心臓血管外科手術における経鼻インスリン 投与の安全性試験		

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	麻酔科 中楯 陽介	
議事概要	発言	内容
	説明者	(定期報告内容の説明) すでに患者のリクルートは終了し、データの解析を行っている。同意取得症例数は29例、実施症例数は27例であった。低血糖が発生した2例は中止した。直ちにブドウ糖を投与し、低血糖から回復した。低血糖による後遺症は、認められていない。
	委員長	低血糖の値は。
	説明者	60程度。10分おきに血糖値を測定し確認した。
	委員長	意見や質問のある委員はいないか (これについて意見等なし)。 (説明者退室)
	委員長	提出された定期報告について決を採りたい。 (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	S0004	主任研究者	麻酔科 中楯 陽介
課題名	術後せん妄・認知機能障害を予防するための心臓血管外科手術における経鼻インスリン投与の安全性試験		
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	麻酔科 中楯 陽介		
議事概要	発言	内容	
	説明者	(変更申請内容の説明) 研究責任医師が3月31日付けで退職するため、研究分担医師の川上 亜希子を研究責任医師とする旨の変更申請である。	
	委員長	中楯医師は引き続き、研究に携わるか。	
	説明者	引き続き、研究分担医師として、研究を実施する。	
	委員長	意見や質問のある委員はいないか (これについて意見等なし)。 (説明者退室)	
	委員長	提出された変更申請について決を採りたい。 (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	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 大西 洋		
議事概要	<b>発言</b>	<b>内容</b>	
	説明者	共同研究機関の 3 施設において、令和 4 年 4 月 1 日付けで研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者が変更になる旨の変更申請である。また、本日、1 施設において同様に管理者が変更になる旨通知があったため、加えて、変更申請の審議を依頼する。	
	委員長	先に申請があった 3 施設の管理者変更について審議を行う。 意見や質問のある委員はいないか (これについて意見等なし) 続いて、口頭で説明があった 1 施設の管理者変更について、意見や質問のある委員はいないか (これについて意見等なし) (説明者退室)	
	委員長	提出された変更申請については全体としては問題ないが、申請漏れを修正した申請書の提出を求め、簡便な審査にて小職と山縣委員とで修正を確認すること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。 実施医療機関の管理者変更の申請漏れを修正すること。		

3. その他  
なし

以上