

第 6 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 4 年 1 月 12 日（水）13:00～13:15
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、香川知晶、桐戸敬太、瀧山嘉久、坂井郁恵、中本和典、山縣然太郎、吾妻勝浩、還田 隆、中村政彦、永淵 智、深澤啓子、水野恵理子、齋藤祐次郎、松下浩之
欠席委員	名取初美、石山みづ美
陪席者	
事務局	小林 静、大和正基、秋葉峻介、浅川光荣、中村由美

1. 報告事項

委員長より、本委員会で承認となった S0003 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	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 萬利乃 寛		
議事概要	発言	内容	
	説明者	今回の変更点は、4 点である。①参加施設と離脱施設の変更、②新規参加施設の倫理委員会からの疑義照会に基づく研究実施計画書の変更、③プロトコール 8 番 ALP の測定値に関する変更、④事務局の担当者の変更である。	
	委員長	参加施設は、愛知県がんセンター、離脱施設が、千葉県がんセンター、東海大学医学部附属病院、東海大学医学部八王子病院である。	
	説明者	資料提出後に、東海大学医学部八王子病院から参加辞退取消の申し出があったので審議願いたい。	
	委員長	この件については、後ほど審議する。	
	委員長	質問のある委員は、挙手されたい。	
	委員①	国際雑誌に投稿するのであれば、IFCC 法にすべきではないか。	
	説明者	電子入力上の問題で、JFCC 法を用いている。今後は、IFCC 法にするため換算値を用いることになる。	

	<p>委員① 説明者</p> <p>委員① 説明者</p> <p>委員長</p> <p>委員長</p>	<p>統計解析計画書がないがいかがか。</p> <p>もともと統計解析計画書に記載のあった内容をプロトコールにも具体的に記載した。統計解析計画書自体に変更はない。</p> <p>集積したデータ数は何例か。</p> <p>現時点で26例である。集積のペースは落ちているため参加施設の入れ替えを行った。</p> <p>ほかに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）。</p> <p><説明者退室></p> <p>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、参加辞退施設を修正した変更申請書類の提出を求め、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）。</p> <p>審議の結果、全会一致で継続審査とした。</p>
<p>審査結果</p>	<p><input type="checkbox"/>承認 <input type="checkbox"/>不承認 <input checked="" type="checkbox"/>継続審査</p> <p>【条件】【理由】など。</p> <p>参加辞退施設を修正した変更申請書類にて、簡便な審査を行うこととする。</p>	

3. その他
なし

以上