

第 15 回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和 4 年 11 月 16 日（水）13:00～13:15
開催場所	シミックプラザ 2 階多目的室 2、Web 会議
出席委員	※委員長に○ ○平田修司、三井貴彦、櫻井大樹、中本和典、山縣然太郎、秋葉峻介、吾妻勝浩、星合清隆、松下浩之、齋藤祐次郎、中村政彦、深澤啓子
欠席委員	香川知晶、桐戸敬太、坂井郁恵、石山みづ美、永淵 智、水野恵理子、名取初美
事務局	大和正基、新井裕香莉、小宮山昌平、浅川光栄、小林有紀、小林静

1. 審議事項

受付番号	S0001 (1706)	研究責任医師	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 大西洋 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説明。 昨年から 1 症例追加があった。有害事象は発生していない。症例集積が進まない理由は、腎がんの標準治療の変遷があったことによる。5 月に変更申請を行い、薬剤投与の間隔を修正した EDC の改修が完了したため、今後は、症例の集積が見込まれる。	
	委員長	質問はあるか。(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	S0001 (1706)	研究責任医師	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	なし	
議事概要	発言	内容
	説明者 委員長 委員長	研究分担医師が変更になったことに伴う、軽微な変更申請である。 質問はあるか (なし) (説明者退室) 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	S0003	研究責任医師	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	なし		
議事概要	発言	内容	
	委員長	症例数が目標症例数 25 例に満たないため 1 年間、期間延長することについての変更申請である。 現時点の同意取得は 9 例、実施症例 4 例である。 質問はあるか (なし) 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。		

3. その他

「模擬審査」について

模擬審査は、次回開催 12 月 28 日に審査を行う。技術審査員、事前レビュー担当委員について報告があった。

以上