

2019 年度 第 8 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2019 年 11 月 5 日 (火) 15:45~16:15

場 所 浜松医科大学 管理棟 2 階 第一会議室

出席委員 尾島俊之、森下直貴、滝浪 實、鈴木敏弘、岡本 肇、金谷節子、北澤京子

【審議事項】

1. 臨床研究法第 6 条（実施計画の変更）に基づく、実施中の特定臨床研究に関する審査

1)	研究番号	jRCTs041180008	実施体制	単施設の研究
	課題名	皮膚悪性腫瘍における放射性同位元素を用いたセンチネルリンパ節の検索		
	研究責任医師及び所属	藤原雅雄：浜松医科大学医学部附属病院		
	当該研究に関与する委員	戸倉委員（欠席）		
	審議内容	症例数追加、研究期間の延長、探索的評価項目の追加、モニターの変更、その他記載整備		
	説明者	研究責任医師		

《審議内容》

説明者より、研究の概要及び今回の変更点が報告された。今回の変更は主に期間延長、症例数の追加、探索的評価項目（SUVmax）の追加で、変更理由としては、新たな研究資金が得られたため、より多くの症例を検討し、先の評価項目の欠点を補う可能性のある評価項目を追加することで、様々な解析が可能となることが説明された。委員より評価項目の追加による患者への負担について確認され、PET/CT の撮像はルーチンに行っており、その際、SUVmax の値を記録しておくだけで、患者の負担が増えるわけではないことが説明された。現在までの実施状況と今後の症例登録の見通しが確認され、特に問題なく承認された。

結論	承認
コメント	特になし

2. 臨床研究法第 17 条（認定臨床研究審査委員会への定期報告）に基づく実施中の特定臨床研究に関する審査

1)	研究番号	jRCTs041180008	実施体制	単施設の研究
	課題名	皮膚悪性腫瘍における放射性同位元素を用いたセンチネルリンパ節の検索		
	研究責任医師及び所属	藤原雅雄：浜松医科大学医学部附属病院		

当該研究に関する委員	戸倉委員（欠席）
------------	----------

《審議内容》

今回の定期報告において、本日の審査〔審査1〕で変更された資料以外は変更がなく、報告内容と利益相反管理基準/管理計画が確認され、特に問題なく研究の継続が承認された。

結論	承認
コメント	特になし

2)	研究番号	jRCTs041180010	実施体制	単施設の研究
	課題名	同種造血幹細胞移植後非感染性肺合併症に対するエタネルセプトの有効性と安全性の検討		
	研究責任医師及び所属	小野孝明：浜松医科大学医学部附属病院		
	当該研究に関する委員	なし		

《審議内容》

今回の定期報告において、これまでに提出された資料に変更がなく、報告内容と利益相反管理基準/管理計画が確認された。実施状況においては、まだ症例が入っておらず、今後、多施設共同研究も視野に入れて検討していることが確認され、研究の継続が承認された。

結論	承認
コメント	特になし

【報告事項】

1. 厚生労働大臣への実施計画届出報告

No.	実施計画番号	審査内容	承認日	jRCT 届出日	jRCT 公表日
1	jRCTs042180005	実施体制（組織名）の変更	2019/10/1	2019/10/21	2019/10/25
2	jRCTs041190041	実施体制（組織名）の変更	2019/9/30	2019/10/10	2019/10/11
3	jRCTs041190041	モニタリング担当責任者の変更	2019/10/17	2019/10/17	2019/10/21
4	jRCTs041180024	実施体制（組織名）の変更	2019/9/30	2019/10/10	2019/10/11
5	jRCTs041190073	新規	2019/10/4	2019/10/7	2019/10/11
6	jRCTs041180052	実施体制（組織名）の変更	2019/9/30	2019/10/10	2019/10/11
7	jRCTs041180008	実施体制（組織名）の変更	2019/9/30	2019/10/10	2019/10/11
8	jRCTs041180050	実施体制（組織名）の変更	2019/9/30	2019/10/10	2019/10/11

9	jRCTs041180049	実施体制（組織名）の変更	2019/9/30	2019/10/10	2019/10/11
10	jRCTs041180010	実施体制（組織名）の変更	2019/9/30	2019/10/9	2019/10/11
11	jRCTs042180045	実施体制（組織名）の変更及びシステム変更による記載整備	2019/9/30	2019/10/10	2019/10/21

2. 簡便な審査の実施報告

No.	実施計画番号	申請書類	審査内容	承認日
1		実施概要、研究計画書、説明文書同意書	継続審査（簡便）	2019/10/4
2	jRCTs041190041	実施計画、研究計画書	モニタリング担当責任者の変更	2019/10/17
3	jRCTs041180024	実施計画、研究計画書	モニタリング担当責任者の変更	2019/10/28
4	jRCTs041180052	実施計画	モニタリング担当責任者の変更	2019/10/28
5	jRCTs041180050	実施計画	モニタリング担当責任者の変更	2019/10/28
6	jRCTs041180049	実施計画	モニタリング担当責任者の変更	2019/10/28
7	jRCTs041180010	実施計画	モニタリング担当責任者の変更	2019/10/28
8		実施計画、研究計画書、説明文書同意書、COI管理計画	継続審査（簡便）	2019/10/28
9	jRCTs041190073	実施計画	第一症例登録	2019/10/30