

第78回 臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)

1. 開催日時 2024年4月24日(水) 17時30分～

2. 開催場所 Teamsを利用した遠隔開催

3. 委員名

〔出席〕 赤松 佳美、上原 知也、岡林 伸幸、織内 昇、木村 泰之、栗原 千絵子、熊谷 敦史(議題18～)

佐藤 紀子、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴、横瀬 利彦

〔欠席〕 なし

4. 議題および審議・報告結果

【会議成立の確認】

定足数確認により、手順書に定められた審議・採決の成立要件を満たしていることが報告された。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第77回)議事概要については承認済みであり、議事録(案)については、委員が確認した上で承認された。

【当日説明者出席に基づく審議】

議題2: 第78回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【書面に基づく審議及び確認】

《特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題3: 早期乳癌に対し腫瘍非切除で炭素イオン線治療を行い標準的補助療法を併用する治療法の第I/II相臨床試験

変更内容(研究分担医師の追加)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

議題4: 早期乳癌に対する炭素イオン線による根治照射の第I/II相臨床試験

変更内容(研究分担医師の追加)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

《特定臨床研究、変更審査》

議題5: 放射線治療後再発乳がんを対象としたホウ素中性子捕捉療法(BNCT)のパイロット試験

変更内容(統計解析計画書の追加及びそれに伴う研究計画書の記載事項追記等)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

《非特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題6:局所進行膵癌に対するゲムシタビン併用重粒子線治療に関する有効性・安全性試験

変更内容(研究分担医師の利益相反申告内容の変更及びそれに伴う研究計画書、説明文書記載事項の修正)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

《非特定臨床研究、変更審査》

議題7:直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療に関する有効性安全性試験

変更内容(研究期間の延長等)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

《特定臨床研究、軽微変更通知》

議題8:放射性リガンド[¹⁸F] EST-604の脳内代謝型グルタミン酸受容体mGlu2/3Rイメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究

変更内容(第一症例登録日の変更)について、委員が書面に基つき通知内容の確認を行った。

※COI委員:木村委員

議題9～25:第78回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【報告事項】

なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年5月29日(水)開催予定。

国)量子科学技術研究開発機構
臨床研究審査委員会 委員長