

第77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3月27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] 上原 知也、岡林 伸幸(議題6～)、織内 昇、木村 泰之、熊谷 敦史、栗原 千絵子、佐藤 紀子
内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、森島 隆晴、横瀬 利彦

[欠席] 赤松 佳美、丹羽 徹

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76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。

【書面に基づく審議及び確認】

《特定臨床研究、定期報告》

議題2: 重症頭部外傷患者に対するポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を用いた縦断研究

定期報告について、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、定期報告、変更審査/利益相反審査》

議題3～4: 骨軟部肉腫に対する線量平均LET最適化マルチオン重粒子線治療のFeasibility臨床研究

定期報告及び変更内容(研究分担医師の削除)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: 放射性リガンド[¹⁸F]C05-05の脳内αシヌクレイン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([¹⁸F]C05-05の撮像部位の追加とそれに伴う撮像時間と被ばく線量の増加)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。

※COI委員: 木村委員

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、終了通知》

議題6:健康成人を対象とした新規悪性腫瘍PETプローブ[¹¹C]AIBの安全性及び薬物動態に関する試験
終了通知について、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、研究の終了が認められた。

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7:膵癌患者を対象とした新規PETプローブ[¹¹C]MeLeuの有効性及び安全性に関する試験

終了通知について、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、研究の終了が認められた。

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8～34:第77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】

(1) 2024年4月以降の書式の変更について

2024年4月1日より組織改正が予定されているため、4月以降の委員会審査資料で旧組織の名称や役職名(機関の長)が混在する可能性がある旨告知があった。

(2) 臨床研究法の委員研修受講状況確認

3月1日にメールで回覧した臨床研究法用のe-Learningについて、本日出席委員については全員受講したことを確認した。本日欠席委員については後日確認する。

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年4月24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