

## 第53回 臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)

1. 開催日時 2022年3月30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(議題21～)、小島 隆行、栗原 千絵子、佐藤 紀子、  
立崎 英夫(議題2～)、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、東 達也、森島 隆晴  
[欠席] 三橋 真次

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52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】

#### 《特定臨床研究、変更審査》

議題2: 高リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射Phase I/II試験と尿道の照射線量測定に関する研究

説明者から変更内容(線量増加条件の見直し、線量制約に関する記述変更等)及び事前質問に対する回答について説明が行われた。

上記説明の内容について審議を行った結果、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

### 【書面に基づく審議および確認】

#### 《特定臨床研究、定期報告/変更審査》

議題3～4: 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、変更内容(研究協力者退職に伴う担当者名削除及びCRB英語名称変更を含む誤記修正)及び利益相反に関する申告について、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、変更審査/利益相反審査》

議題5: 認知症および認知症リスクの統合的層別化システムの開発

変更内容(実施医療機関の追加等)及び利益相反に関する申告、事前質問に対する回答について、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: 佐藤委員

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、変更審査》

議題6:アミロイドおよびタウ蛋白蓄積が脳構造ネットワークに及ぼす影響に関する研究

変更内容(第1症例登録日の変更、CRB英語名称の変更)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7～8:第53回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題9～34:第53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】

- ・第53回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載
- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」と「臨床研究法施行規則」が2022年4月1日付で改正される予定。改正内容は、第54回(2022年4月)の委員会終了後に委員研修にて説明予定。
- ・立崎委員の推薦により、4月より熊谷敦史先生(内部委員/専門は被ばく医療)が就任予定。

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年4月27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