

第76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2月28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(議題2～)、上原 知也、岡林 伸幸、織内 昇、木村 泰之、熊谷 敦史(議題2～)

栗原 千絵子、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] 佐藤 紀子

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75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】

《非特定臨床研究、定期報告、変更審査/利益相反審査》

議題2～3: 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

定期報告及び変更内容(研究分担医師の利益相反変更等)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、定期報告、変更審査》

議題4～5: 担がん患者の心房細動に対する炭素イオン線照射による低侵襲不整脈治療

定期報告及び変更内容(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、変更審査》

議題6: 放射性リガンド[¹¹C]NCGG401のアルツハイマー病におけるマイクログリアイメージング製剤としての評価

変更内容(短期間での繰り返し検査を回避するための手順の見直しを含む記載内容の変更)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。

※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

議題7:高精度頭部専用PETによるアミロイド分布試験

変更内容(用語の見直しと患者紹介を行う医療機関の制限方針変更)及び事前質問について、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、終了通知》

議題8: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

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9:頭頸部がんに対する線量平均LET最適化重粒子線治療のFeasibility臨床研究

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10:放射性リガンド[¹¹C]NCGG401の脳内ミクログリア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

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。

※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

議題11:MRIコイル一体型PET (Add-on PET/MRI) を用いた頭部の同時撮像試験

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

《特定臨床研究、軽微変更通知》

議題12: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

変更内容(進捗状況の変更)について、委員が書面にに基づき通知内容の確認を行った。

議題13:骨軟部肉腫に対する線量平均LET最適化マルチイオン重粒子線治療のFeasibility臨床研究

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

議題14:第76回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題15～46:第76回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【簡便審査報告】 1件

《特定臨床研究、変更審査》

議題47: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
(2024年2月14日審査終了「承認」)

【報告事項】

(1) 第76回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

(2)認定臨床研究審査委員会の認定更新について

臨床研究法に基づく厚労省の認定期限が今年度末で終了するため更新手続きを行い、来年度から3年間の更新が認められた。

(3)臨床研究法の委員研修について

臨床研究法に基づく2023年度の委員研修を行う。方法は外部のe-Learningを用いて実施する。e-Learningのサイトは後日事務局よりメールで連絡し、次回(2024年3月)の委員会で受講状況を確認する。

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年3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