

## 第75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1月31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3～)、織内 昇(議題2～)、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、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74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、新規審査/利益相反審査》

議題2: 放射性リガンド[<sup>18</sup>F] 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

説明者から実施計画の概要、利益相反に関する申告について説明が行われた。出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の実施が認められた。

※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3: 第75回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

### 【書面に基づく審議および確認】

《特定臨床研究、定期報告》

議題4: 放射性リガンド[<sup>18</sup>F] T-401による脳内モノアシルグリセロールリパーゼ定量測定法の確立

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。

※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

《非特定臨床研究、定期報告》

議題5: 局所進行肺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

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、変更審査》

議題6:放射性リガンド[<sup>18</sup>F] SPAL-T-06の脳内αシンス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(研究期間の延長)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

《非特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

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(共同研究機関の研究分担医師削除)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

《非特定臨床研究、変更審査》

議題8:中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回照射第II相試験

変更内容(リスク臓器の定義明確化に伴う追記)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9:放射性リガンド[<sup>11</sup>C]NCGG401のアルツハイマー病におけるミクログリアイメージング製剤としての評価

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10～24:第75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75回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【新任委員挨拶】

2024年1月より参加する織内委員より、委員就任挨拶があった。

【報告事項】

2024年度の委員会開催スケジュールについて

2024年度の委員会開催スケジュールを委員長と相談して決定したことが報告され、スケジュール一覧は別途メールで配布することが通知された。

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年2月28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