

第52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2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2より)、小島 隆行、栗原 千絵子、佐藤 紀子、  
立崎 英夫、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤(議題2より)、早川 和重、東 達也、三橋 真次、  
森島 隆晴

[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51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2～5: 第52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、変更審査/利益相反審査》

議題6: 健康成人を対象とした新規PETプローブ<sup>18</sup>F]FEDACの安全性及び薬物動態に関する試験  
変更内容(研究分担医師の追加)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。

※COI委員: 小島委員、東委員

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: 健康成人を対象とした新規肺癌PETプローブ<sup>11</sup>C]MeProの安全性及び薬物動態に関する試験  
変更内容(研究分担医師の追加)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。

※COI委員: 東委員

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、定期報告/変更審査/利益相反審査》

議題8～9: 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

定期報告及び変更内容(研究責任医師の変更等)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》

議題10:血液アミロイドβバイオマーカーの有用性を評価する多施設共同研究

変更内容(症例登録期間の延長及び医療機器承認に伴う記載変更)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: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

《非特定臨床研究、定期報告/変更審査/利益相反審査》

議題11～12: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(認定臨床研究審査委員会の英語名称変更等)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

議題13～17:第52回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題18～49:第52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52回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載
- ・三橋委員が3月末をもって臨床研究審査委員会委員を退任するため、挨拶を行った。

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年3月30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