

第51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1月26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、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、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50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:第51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/変更審査》

議題3～4:放射性リガンド¹⁸F]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

定期報告及び変更内容(データ共有計画の変更等)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

議題5～6:がんの低酸素イメージング剤¹⁸F-FRP170の¹⁸F-FMISOに対する優位性に関する臨床研究

定期報告及び変更内容(認定臨床研究審査委員会英語名称の変更)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

《特定臨床研究、変更審査》

議題7:放射性リガンド¹⁸F] SPAL-T-06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(研究協力施設の追加等)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

議題8:放射性リガンド[¹¹C]NCGG401の脳内マイ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

変更内容(第1症例登録日の変更等)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

議題9: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(対象者への説明及び同委に関する事項の変更)及び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。

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10~11:局所進行膵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

定期報告及び変更内容(群馬大学利益相反申告内容の変更)及び追加提出資料について、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12~14:第51回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題15~31:第51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) L18-012終了届書について、jRCT字数制限に対応し、内容を変えず登録した旨報告
- (2) 2022年度の委員会スケジュールを決定
- (3) 第51回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載
- (4) 倫理審査申請システムクラウド環境移行スケジュールについて説明

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年3月2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