

第50回 臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)

1. 開催日時 2021年12月22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、小畠 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49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50回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《特定臨床研究、新規審査/利益相反審査》

議題3: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
事前に技術専門員(核医学の専門家)の評価書を確認したうえで、説明者から実施計画の概要、利益相反に関する申告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、研究の実施が認められた。

※COIにより、審議採決不参加:小畠委員、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4～5:第49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6:脳内タウイメージング製剤[¹⁸F]PM-PBB3の鏡像異性体間での差異に関する研究

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7: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

変更内容(実施計画の誤記訂正)について、事前質問に対する回答も含め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/終了通知》

議題8～9:BNCT患者適応評価および適応拡大を指向した¹⁸F-FBPA-PETの有用性に関する臨床研究
変更内容(認定臨床研究審査委員会の英語名称変更)及び終了通知書について、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、研究の変更と終了が
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10～11:第50回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題12～31:第50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】

・被ばく線量の説明に関する変更手続きについて

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年1月26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