

第49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11月24日(水) 17時30分 ～

2. 開催場所 Webexを利用した遠隔開催

3. 委員名

[出席] 赤松 佳美、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] 上原 知也

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48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:健康成人を対象とした新規肺癌PETプローブ^[11C]MeProの安全性及び薬物動態に関する試験

事前に技術専門員(核医学及び放射線核医学の専門家)の評価書を確認したうえ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: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

【書面に基づく審議および確認】

《特定臨床研究、新規審査(継続審査)/利益相反審査》

議題3: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

継続審査(研究計画書、実施計画、説明文書に記載される目的、適格基準の記載の変更等)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4:難治性心室不整脈に対する体外放射線照射による低侵襲不整脈治療

変更内容(追跡調査に係る記載の変更、症例数追加等)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5: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

変更内容(研究期間の1年延長、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6: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

変更内容(PET検査日程の許容期間変更等)及び追加修正内容(研究計画書の誤記修正)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7:認知症および認知症リスクの統合的層別化システムの開発

変更内容(当該研究以外の診療データを二次利用する場合の日数等制限削除)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、疾病・不適合報告》

議題8: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

疾病報告(共同研究機関で発生した間質性肺炎の最終報告)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

議題9: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

疾病報告(共同研究機関で発生した胆管炎の最終報告)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

議題10～12:第49回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題13～37:第49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】2件

《特定臨床研究、変更審査》

議題38: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

(2021年11月10日審査終了「承認」)

議題39:VRゴーグルを用いたナビゲーション機能と空間学習能力の測定による認知機能の定量化に関する研究

(2021年11月10日審査終了「承認」)

【報告事項】

- ・12月からのオンライン開催方法変更について
- ・被ばく線量の説明文書記載について

5. 次回開催予定 次回委員会は2021年12月22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