

第48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10月27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、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47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、新規申請/利益相反審査》

議題2: 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

事前に技術専門員(循環器疾患及び放射線腫瘍学の専門家)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、委員長及び委員から提示があった意見に基づき、「継続審査」となった。

審査結果:継続審査

「承認」以外の場合の理由等:

1. 研究計画書、実施計画、説明文書に記載される目的、適格基準を整合性あるものとする
こと。

2. 研究計画書背景の8ページ26行～同29行は、不要な記載であったのなら削除すること。

意見:なし

【書面に基づく審議および確認】

《特定臨床研究、変更申請》

議題3: タウPET, アミロイドPETによる、アルツハイマー病および非アルツハイマー型認知症の鑑別診断および病態解析と加齢性変化の研究

変更内容(検査結果の授受方法の変更)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

議題4: 放射性リガンド[¹¹C]MTP38による脳内ホスホジエステラーゼ7定量測定法の確立

変更内容(組織改正に伴う所属名称変更及びデータ共有計画の追加)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、重大な不適合報告》

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

重大な不適合報告について、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6～7:第48回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題8～24:第48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】

- ・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(相談)
- ・治験の委員研修について:第48回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2021年11月24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