

第47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9月29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、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] 小島 隆行

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46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2～3: 第47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

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

議題5: 早期乳癌に対する炭素イオン線1回照射による根治的放射線治療 第I/II相臨床試験

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、変更申請》

議題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

変更内容(研究計画書表紙のjRCT番号の誤記修正)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: 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及び第1症例登録日の変更)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8～12:第47回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題13～38:第47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】 3件

《特定臨床研究、変更申請》

議題39:健常成人を対象としたO-17 安定同位体標識水を用いた眼内水動態測定
(2021年9月15日審査終了「承認」)

議題40:健康成人を対象とした新規膀胱癌PETプローブ[¹¹C]MeLeuの安全性及び薬物動態に関する試験
(2021年9月15日審査終了「承認」)

議題41:健康成人を対象とした新規PETプローブ[¹⁸F]FEDAC の安全性及び薬物動態に関する試験
(2021年9月15日審査終了「承認」)

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