

第46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8月25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] 上原 知也(議題2～)、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] 赤松 佳美

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45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: 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

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、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い、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。

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

備考:被ばく線量に応じたリスクの説明のあり方について委員会内で検討して明確になった場合には、説明文書変更の対応をいただく可能性がある。

議題3: 膀胱癌に対する重粒子線治療の線量増加第 I 相試験

事前に技術専門員(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い、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。

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: 第46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、変更申請》

議題5: 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(研究期間の4か月延長)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: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

変更内容(人事異動に伴うモニタリング担当責任者の変更)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、定期報告》

議題7: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

研究実施状況について、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8～9:第46回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題10～30:第46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】

・第46回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2021年9月29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