

第45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7月28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(議題1,4～10)、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(議題1～3,報告事項)、東 達也
三橋 真次、森島 隆晴

[欠席] なし

※議題4以降は、早川委員長の接続不良のため、立崎副委員長が議事進行を代行した。

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44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、変更申請/利益相反審査》

議題2: 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

説明者から継続審査(症例数設定根拠について)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、研究の継続が認められた。

※COIにより、審議採決不参加: 佐藤委員

審査結果: 承認

「承認」以外の場合の理由等: なし

意見: なし

備考: 今後、他の臨床研究との間でデータ共有があることについての説明文書の整備を検討すること。

《特定臨床研究、新規申請/利益相反審査》

議題3: 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

事前に技術専門員(精神医学の専門家)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。

※COIにより、審議採決不参加: 佐藤委員

審査結果: 承認

「承認」以外の場合の理由等: なし

意見: なし

備考: 今後、他の臨床研究との間でデータ共有があることについての説明文書の整備を検討すること。

議題4: 放射性リガンド[¹¹C]NCGG401の脳内マイ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

事前に技術専門員(核医学・放射線画像診断学の専門家)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

【書面に基づく審議および確認】

《特定臨床研究、変更申請/利益相反審査》

議題5: 早期乳癌に対し腫瘍非切除で炭素イオン線治療を行い標準的補助療法を併用する治療法の第I/II相臨床試験

変更内容(QSTの組織改正に伴う所属名称変更、データ共有計画の変更、研究期間の4年延長、研究分担医師の変更等)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。

※COIにより、審議採決不参加:栗原委員

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6: 早期乳癌に対する炭素イオン線による根治照射の第I/II相臨床試験

変更内容(QSTの組織改正に伴う所属名称変更、データ共有計画の変更、研究体制の変更等)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。

※COIにより、審議採決不参加:栗原委員

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7: 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

変更内容(QSTの組織改正に伴う所属名称変更、データ共有計画の変更、研究体制の変更等)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、変更申請》

議題8: 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(研究期間の1年延長、データ共有計画の変更)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9: 座位型脳PET画像補正法の開発

変更内容(研究資金の提供に係る契約締結日の変更、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。

※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

《特定臨床研究、定期報告/定期疾病報告》

議題10:血液アミロイドβバイオマーカーの有用性を評価する多施設共同研究

研究実施状況及び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。

※COIにより、審議採決不参加:佐藤委員

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11～16:第45回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題17～46:第45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】

・6月迅速審査の許可手続き完了について

第45回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

・L18-001重大な不適合報告の対応報告について

・過去のCRBで報告された重大な不適合報告に関し、誤った分子量に基づく非臨床安全性試験の結果で承認されたPET薬剤の投与を受けた対象者全員に対し、説明と謝罪が完了したとの報告があった。

5. 次回開催予定 次回委員会は2021年8月25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