

第44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6月23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、小島 隆行、栗原千絵子、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〕 佐藤 紀子

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43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

説明者から実施計画等の変更(症例数の追加、血液バイオマーカー測定追加等)、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: 症例数の設定根拠について、研究計画書に追記、または別紙として提出すること。

意見: なし

議題3～6: 第44回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

《特定臨床研究、新規申請/利益相反審査》

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

事前に技術専門員(がん、認知症の専門家、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:

下記の点に留意して実施すること。

1. 年間合計被ばく線量については、新たな関連情報が得られた場合には再考する。
2. 対象者の被ばく線量は、目的を達成する最小限とする。
3. 対象者の繰り返しの参加は必要最小限とする。

【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8: 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(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、研究分担医師の変更)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

議題9: 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

変更内容(PET撮像施設の追加、研究分担医師の変更)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10: 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

変更内容(QSTの組織改正に伴う所属名称変更、記載整備)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11: 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(説明文書・同意文書の変更)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

《非特定臨床研究、変更申請/終了通知》

議題12~13: 免疫チェックポイント阻害薬抵抗性の転移性腎細胞癌に対する炭素イオン線照射Phase I/II 試験

変更内容(QSTの組織改正に伴う所属名称変更)及び終了通知書について、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変更と終了が認められた。

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、終了通知》

議題14: アロプリノール、またはフェブキソスタットのイノシンとの同時投与の薬物動態学および薬力学研究

終了通知書について、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終了が認められた。

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15～17:第44回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題18～48:第44回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【臨床研究審査委員会委員向け研修】

第44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】

なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2021年7月28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