

第43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5月26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、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] 上原 知也

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42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。

議題2: 第43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3: 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

事前に技術専門員(対象疾患領域の専門家:がん・認知症)の評価書を確認したうえ、説明者から実施計画の説明、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:小島委員、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/重大な不適合報告》

議題4～5: 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

説明者から研究実施状況及び重大な不適合報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

備考:臨床研究法の規定に従った手順でモニタリングを行うこと。

議題6: 第43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7: 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

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。

※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8: 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

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。

※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9: DNA合成を反映するPET製剤[¹¹C]4DSTによる腫瘍性病変診断の臨床的有用性の研究

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

《非特定臨床研究、疾病等報告/変更申請/利益相反審査》

議題10～11: 局所進行膵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

疾病等報告(共同研究機関で発生した疾病等報告)及び実施計画等の変更内容(研究内容の変更等)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

《非特定臨床研究、変更申請/利益相反審査》

議題12: 直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療に関する有効性・安全性試験

実施計画等の変更内容(研究内容の変更等)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

議題13: 第43回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題14～41: 第43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43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6月23日(水)開催予定。