

第42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4月21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、佐藤 紀子
立崎 英夫、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、三橋 真次
森島 隆晴

[欠席] 東 達也

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 41 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: 第42回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)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O-17 安定同位体標識水を用いた眼内水動態測定

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説明、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。

※COIにより、審議採決不参加:小島委員

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

備考:

1. 研究対象者の事前・事後の診察について、眼科専門医が行うことが必須ではないことにつき眼科専門医の確認を得ること。この確認が得られない場合には、最初の症例登録前に、眼科専門医が研究対象者の事前・事後の診察を行える体制を確保するための変更申請を行うこと。
2. 「臨床研究法」施行規則第 16 条、及び関係する施行通知に対応するため、地域基幹病院との医療連携の可否についてイメージング関連部門で検討し、必要な場合には連携体制を明確にすること。

議題4: 健康成人を対象とした新規膵癌PETプローブ[11C]MeLeuの安全性及び薬物動態に関する試験

研究責任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

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」施行規則第16条、及び関係する施行通知に対応するため、地域基幹病院との医療連携の要否についてイメージング関連部門で検討し、必要な場合には連携体制を明確にすること。

議題5:座位型脳PET画像補正法の開発

研究責任者から実施計画の説明、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:備考:臨床研究法」施行規則第16条、及び関係する施行通知に対応するため、地域基幹病院との医療連携の要否についてイメージング関連部門で検討し、必要な場合には連携体制を明確にすること。

議題6～7:第42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8: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

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

《特定臨床研究、終了通知》

議題9:CIPHER: A Prospective, Multi-Center Randomized Phase 3 Trial of Carbon Ion versus Conventional Photon Radiation Therapy for Locally Advanced, Unresectable Pancreatic Cancer

終了通知書等について、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10～31:第42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】

- ・新指針の施行について
第42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5月26日(水)開催予定
- 6. .備考 本委員会は、当日17時30分からWebexにおいて審議・採決を行った。

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