

第41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3月24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、小畠 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（議題5より出席）、
森島 隆晴

【欠席】 なし

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40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：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

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、研究責任医師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

議題3：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

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、研究責任医師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

議題4：第41回臨床研究審査委員会 議事概要（治験）に記載。

議題5～6：第41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/変更申請》

議題7～8：重症頭部外傷患者に対するポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を用いた縦断研究

研究実施状況及び実施計画等の変更内容（データ共有計画の修正等）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9：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実施計画等の変更内容（研究実施期間の延長等）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》

議題10：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（実施医療機関の研究責任医師変更等）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》

議題11～12：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2件（共同研究機関で発生した疾病等報告）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

議題13～52：第41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】

- ・2021年4月の組織改編に伴う名称変更について

2021年4月の組織改編に伴う名称変更により、申請者には、変更申請や定期報告等のタイミングに合わせて名称変更の対応を依頼しているが、当面書式等に新旧の名称が混在する。

- ・認定臨床研究審査委員会の認定更新について

臨床研究法に基づく厚生労働省の認定有効期間が2020年度末で終了するため、更新手続きを行い、認定有効期間が更新された

- ・共同研究機関における情報公開文書の修正について

第41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4月21日(水)開催予定。

6. 備考 本委員会は、当日17:30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