

第40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2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、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39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40回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。

【当日説明者出席に基づく審議】

《特定臨床研究、重大な不適合（継続審査）》

議題3：放射性リガンド^[18F]T-401による脳内モノアシルグリセロールリパーゼ定量測定法の確立

研究責任医師から、継続審査となった2020年6月委員会において、委員会から指示された事項に対する進捗状況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：対象者への対応が完了次第、委員会に報告すること。また、対応中にトラブルが発生した場合には速やかに報告すること。

【書面に基づく審議および確認】

《非特定臨床研究、定期報告》

議題4：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

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、定期報告/変更申請》

議題5～6：高リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射Phase I/II試験と尿道の照射線量測定に関する研究

研究実施状況及び研究分担医師リストの変更内容（研究分担医師の追加）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7：局所進行膀胱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

医薬品疾病等報告（共同研究機関で発生した疾病等報告第1報）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8～27：第40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40回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。

【委員研修】

- ・「データ共有計画」に関する施行規則・施行通知改正について
栗原委員を講師として、「「データ共有計画」に関する施行規則・施行通知改正について」の委員研修を行った。欠席委員については、後日資料閲覧をもって受講扱いとする。

5. 次回開催予定 次回委員会は3月24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