

第38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1月7日（木） 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（議題2より出席）、小島 隆行、栗原 千絵子、
佐藤 紀子、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、東 達也、三橋 真次
[欠席] 立崎 英夫、森島 隆晴

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37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2～5：第38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、変更申請》

議題6：CIPHER: A Prospective, Multi-Center Randomized Phase 3 Trial of Carbon Ion versus Conventional Photon Radiation Therapy for Locally Advanced, Unresectable Pancreatic Cancer

実施計画等の変更内容（COI申告の修正）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》

議題7：がんの低酸素イメージング剤18F-FRP170の18F-FMISOに対する優位性に関する臨床研究

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

《非特定臨床研究、疾病等報告》

議題8：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

医薬品疾病等報告（共同研究機関で発生したSAE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9～28：第38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】

- ・インフォームド・コンセントの手続きについての解説
第38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】

- ・システム入力コメントの委員名表示について
現在システムの「事前審査委員会」機能を利用したコメント入力は、委員相互の氏名が非表示設定となっているが、今後はコメントした委員名を表示する設定に変更する。
- ・2021年度の委員会スケジュールについて
2021年度の委員会開催日について報告された。

5. 次回開催予定 次回委員会は1月27日(水)開催予定。

6. 備考 委員使用の機器に不具合が発生したため、本委員会は2020年12月23日の開催を延期し、2021年1月7日（木）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