

第37回 臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）

1. 開催日時 2020年11月25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、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36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2～3：第37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】

《非特定臨床研究、定期報告/定期疾病等報告》

議題4：免疫チェックポイント阻害薬抵抗性の転移性腎細胞癌に対する炭素イオン線照射Phase I/II 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

※COIにより審議採決不参加：栗原委員

《特定臨床研究、定期報告/定期疾病等報告》

議題5：アロプリノール、またはフェブキソスタットのイノシンとの同時投与の薬物動態学および薬力学研究

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、定期報告/定期疾病等報告/変更申請》

議題6～7：脳内タウイメージング製剤[¹⁸F]PM-PBB3の鏡像異性体間での差異に関する研究

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1名の削除）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8～30：第37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】

- ・ゲノム実地調査の報告

第37回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。

- ・人を対象とする研究セミナーのオンライン開催

2020年3月開催予定が延期となっていたが、11月16日から12月25日までオンライン開催する。
外部委員で受講希望の方には受講方法を連絡するので、事務局までご連絡いただきたい。

5. 次回開催予定 次回委員会は12月23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