

第36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10月28日（水） 17時30分 ～ 17時50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、森島 隆晴

[欠席] 三橋 真次

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35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。

【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2：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（研究期間、進捗状況の変更）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3：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

研究分担医師リスト等の変更内容（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

議題4：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

実施計画等の変更内容（研究分担医師の追加等）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

議題5～42：第36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】

・臨床研究審査委員会からの指示事項に対する報告書（16-023）

第36回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。

- ・臨床研究審査委員会からの指示事項に対する報告書（L19-005）

4月の臨床研究審査委員会にて報告が行われた、先進B直腸癌（非特定臨床研究L19-005）で発生した重大な不適合報告（EDCに症例登録完了前に試験治療を開始）の経過報告。

5．次回開催予定 次回委員会は11月25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