

第35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9月23日（水） 17時30分 ～ 18時10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、岡林 伸幸、小島 隆行（議題5より退席）、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] 上原 知也

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34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2～4：第35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、疾病等報告》

議題5：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（自施設で発生した疾病等報告第2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

《特定臨床研究、定期報告/定期疾病等報告》

議題6：放射性リガンド[¹¹C]MTP38による脳内ホスホジエステラーゼ7定量測定法の確立

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、変更申請》

議題7：タウPET，アミロイドPETによる，アルツハイマー病および非アルツハイマー型認知症の鑑別診断および病態解析と加齢性変化の研究

実施計画等の変更内容（除外基準、PET検査時間の変更等）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

※COIにより審議採決不参加：佐藤委員

《特定臨床研究、終了》

議題8：CAD/CAMデジタルデンチャーの臨床的評価

終了通知書等の内容について、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、研究の終了が認められた。

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9～33：第35回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。

【簡便審査報告】1件

《特定臨床研究、変更申請》

議題34：血液アミロイドβバイオマーカーの有用性を評価する多施設共同研究
(2020年9月9日審査終了「承認」・2020年9月10日通知)

【報告事項】

- ・2020年度「倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」の開催について
2021年2月5日（金）に東京大学で開催予定。参加を希望する委員は、事務局までご連絡をいただく。

5. 次回開催予定 次回委員会は10月28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