第34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8月26日（水） 17時30分 ～ 18時20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（議題6～9は退席）、上原 知也、岡林 伸幸、小島 隆行、栗原 千絵子、佐藤 紀子、立崎 英夫（議題3より出席）、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、東 達也（委員研修より出席）、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33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。

【当日説明者出席に基づく審議】

《特定臨床研究、変更申請》

議題2：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

説明者から、実施計画等の変更内容（目標症例数、対象疾患の追加等）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、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3～5：第34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、変更申請》

議題6：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

実施計画等の変更内容（人事異動に伴う、実施医療機関の管理者変更及び分担医師の削除）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7：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

実施計画等の変更内容（人事異動に伴う、実施医療機関の管理者変更及び分担医師の削除）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

《特定臨床研究、変更申請》

議題8：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

実施計画等の変更内容（実施期間の延長等）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9：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

実施計画等の変更内容（MRI検査実施スケジュールの変更等）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

議題10～23：第34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】

- ・「治験・倫理審査委員会 委員研修」参加報告
佐藤委員から、2020年2月に受講した倫理審査委員向け外部研修の内容について、発表があった。

【報告事項】

- ・ゲノム実地調査の実施
第34回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。
- ・臨床研究法の書式変更について
厚生労働省推奨の最新統一書式に合わせて改訂を行うため、当面の間、旧書式と新書式による申請が混在することになる。

5. 次回開催予定 次回委員会は9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