

第33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7月29日（水） 17時30分 ～ 18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（議題4より出席）、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（議題2より出席）、
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32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：DNA合成を反映するPET製剤^[11C]4DSTによる腫瘍性病変診断の臨床的有用性の研究
研究責任医師から、実施計画等の変更内容（目標症例数の追加）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

委員会からの指示事項：なし

特記すべき意見：なし

《非特定臨床研究、疾病等報告》

議題3：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
説明者から、医薬品疾病等報告（自施設で発生した疾病等報告）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

委員会からの指示事項：なし

特記すべき意見：なし

議題4～8：第33回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。

【議論】

第33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、定期報告/定期疾病等報告》

議題9：難治性心室不整脈に対する体外放射線照射による低侵襲不整脈治療

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

委員会からの指示事項：なし

特記すべき意見：なし

《特定臨床研究、変更申請》

議題10：難治性心室不整脈に対する体外放射線照射による低侵襲不整脈治療

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

委員会からの指示事項：なし

特記すべき意見：なし

議題11：タウPET、アミロイドPETによる、アルツハイマー病および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（本研究で得られたデータの取り扱いに関する内容の追記）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

委員会からの指示事項：なし

特記すべき意見：なし

※COIにより審議採決不参加：佐藤委員

議題12：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

新たに作成されたモニタリングに関する手順書について、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

委員会からの指示事項：なし

特記すべき意見：なし

※COIにより審議採決不参加：佐藤委員

議題13：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

実施計画等の変更内容（人事異動に伴う研究責任医師の変更）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

委員会からの指示事項：なし

特記すべき意見：なし

議題14～21：第32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

《非特定臨床研究、変更申請》

議題22：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

（2020年7月14日審査終了「承認」・2020年7月21日許可）

【報告事項】

第33回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。

- 5. 次回開催予定 次回委員会は8月26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