

第32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1日（水） 17時30分 ～ 19時00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2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、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31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：早期乳癌に対し腫瘍非切除で炭素イオン線治療を行い標準的補助療法を併用する治療法の第I/II相臨床試験

研究責任医師から、実施計画等の変更内容（除外基準の変更）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

※COIにより審議採決不参加：栗原委員

《特定臨床研究、新規申請/利益相反審査》

議題3：早期乳癌に対する炭素イオン線1回照射による根治的放射線治療第I/II相臨床試験

事前に技術専門員（放射線腫瘍学の専門家）の評価書を確認したうえ、研究責任医師から、実施計画の説明と利益相反に関する申告、事前質問に対する回答について説明が行われた。

新規申請の内容と利益相反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、研究の実施が認められた。

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4～9：第32回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。

《特定臨床研究、重大な不適合》

議題10：放射性リガンド^[18F]T-401による脳内モノアシルグリセロールリパーゼ定量測定法の確立

研究責任医師から、重大な不適合報告（毒性試験における投与量を、誤ったPET薬剤分子量

の値に基づき設定)、事前質問に対する回答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った結果、委員長から提示があった意見に基づき、「継続審査」となった。

審査結果：継続審査

「承認」以外の場合の理由等：「特記すべき意見」を参照

委員会からの指示事項：「特記すべき意見」を参照

特記すべき意見：

1. 本件に関し、第13回PET薬剤審査委員会審査結果通知書(2020年6月9日付)において、本研究で用いるPET薬剤に対する同委員会による承認の有効性を停止としていくことから、この停止が解除されるまでは、臨床研究審査委員会としても、本臨床研究の中止を勧告する。
2. 加えて、本研究の研究責任医師・高畑圭輔氏に対しては、上記停止が解除されるまでは、研究責任医師としての新規臨床研究申請を受理しないこととする。
3. 上記1、2の措置の解除の条件としては、PET薬剤審査委員会が承認の有効性停止解除の要件としている下記事項が提出されることによって、同委員会の新たな承認が得られた後に、その承認通知を受けて、本臨床研究の再開の可否につき再度審議するものとする。
 - (1) 同委員会の求める経緯に関する資料の改訂版
 - (2) 審査基準を満たした内容の非臨床安全性試験結果
 - (3) 再発防止策
4. 本臨床研究への参加者に対しては、誤ったデータに基づく臨床研究実施であったこと、参加者の健康被害のリスクが増大する種類の誤りではなかったこと、誤りの原因と講じられた措置、再発防止策について、研究責任者は説明する責任がある。このため、参加者本人のプライバシーに最大限配慮して、最も適切と考えられる方法により、説明責任を果たし、謝罪することを求める。この方法と謝罪の文書については、上記3.とあわせて臨床研究審査委員会における「継続審議」の対象とする。

【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11：CAD/CAMデジタルデンチャーの臨床的評価

実施計画等の変更内容(実施期間の延長)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12：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(保険加入状況の変更等)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

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、変更申請》

議題13：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

研究分担医師リストの変更内容(研究分担医師の追加及び削除)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

委員会からの指示事項：なし

特記すべき意見：なし

議題14：局所進行膀胱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

研究計画書の変更内容（人事異動に伴う研究調整委員の変更）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

《特定臨床研究、変更申請》

議題15：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

研究分担医師リストの変更内容（研究分担医師の追加及び削除）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

委員会からの指示事項：なし

特記すべき意見：なし

議題16～38：第32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】

第32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7月29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