

第31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5月27日（水） 17時30分～18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、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、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30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2～3：第30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4：CIPHER: A Prospective, Multi-Center Randomized Phase 3 Trial of Carbon Ion versus Conventional Photon Radiation Therapy for Locally Advanced, Unresectable Pancreatic Cancer

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

議題5：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

議題6：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

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7：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（研究責任医師の氏名変更）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

《非特定臨床研究、変更申請》

議題8：局所進行膀胱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（人事異動に伴う担当者の変更、監査担当機関名の変更、研究分担医師の変更）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9：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（人事異動に伴う担当者の変更、研究分担医師の変更）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10～27：第31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28：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

（2020年4月27日審査終了「承認」・2020年5月12日許可）

5. 次回開催予定 次回委員会は7月1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