

第30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4月22日（水） 14時00分 ～ 14時25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、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

定足数は、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。

4. 議題および審議・報告結果

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1：前回（第29回）議事概要及び議事録については既に承認済みである。

【書面に基づく審議および確認】

《非特定臨床研究、重大な不適合》

議題2：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

重大な不適合報告（登録完了前に治療を開始した（適格基準は満たしており安全上の問題は発生していない））及び事前質問に対する回答について、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

備考：今後の予防策を当該施設のみに委ねるのではなく、研究グループ内（多施設共同研究の施設間）で本委員会での質疑応答も含めて本事例の情報を共有し、グループとして具体的な予防策を協議して下さい。

また、協議した結果（様式自由）を、半年以内に本委員会に報告してください。

《特定臨床研究、定期報告/定期疾病等報告》

議題3：CAD/CAMデジタルデンチャーの臨床的評価

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4：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

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

※COIにより審議採決不参加：佐藤委員

議題5～25：第30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5月27日(水)開催予定。

6．備 考 本委員会は、あらかじめ委員が倫理審査申請システムにおいて判断した結果をもとに、当日14:00から開催した委員会において、委員長が審査結果を取りまとめた。

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