

第74回 臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)

1. 開催日時 2023年12月20日(水) 17時30分～

2. 開催場所 Teamsを利用した遠隔開催

3. 委員名

[出席] 赤松 佳美、岡林 伸幸、木村 泰之、熊谷 敦史、栗原 千絵子、佐藤 紀子

内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴、盛武 敬、横瀬 利彦

[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73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】

議題2～3: 第74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》

議題4: 放射線治療後再発乳がんを対象としたホウ素中性子捕捉療法(BNCT)のパイロット試験

定期報告について、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

《非特定臨床研究、定期報告》

議題5: 中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回照射第II相試験

定期報告について、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

《非特定臨床研究、疾病等報告/変更審査/利益相反審査》

議題6～7: 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

疾病等報告(共同研究機関で発生した重篤な疾病等の報告)、変更内容(共同研究機関の研究分担医師の変更)及び利益相反に関する申告について、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、変更審査》

議題8:放射性リガンド[¹⁸F] C05-05の脳内αシヌクレインイメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究

変更内容(DLB患者群、PD患者群、健常成人群の症例数追加及び研究責任医師の職名変更)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。

※COI委員:木村委員

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:放射性リガンド[¹¹C]NCGG401のアルツハイマー病におけるミクログリアイメージング製剤としての評価

変更内容(選択除外基準の見直しに伴う変更)及び追加資料について、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。

※COI委員:木村委員

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、変更審査/利益相反審査》

議題10:肺癌患者を対象とした新規PETプローブ[¹¹C]MeProの有効性及び安全性に関する試験

変更内容(研究責任医師の変更)及び利益相反に関する申告について、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、軽微変更通知》

議題11:肺癌患者を対象とした新規PETプローブ[¹¹C]MeProの有効性及び安全性に関する試験

変更内容(研究に関する問い合わせ先担当者、連絡先の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題12:第74回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題13～27:第74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】

(1) 厚生労働省調査の為の臨床研究法議事概要・議事録提供について

厚生労働省から臨床研究法の議事概要と議事録に関する調査依頼が来ており、委託を受けた民間調査会社と秘密保持契約を締結の上、最低3回分の議事概要と議事録を提供する可能性がある。

(2) 新任委員の就任予定について

福島県立医科大学 先端臨床研究センター教授の織内昇先生が委員に就任することになった。
なお、本委員会には2024年1月から参加予定である。

(3) 盛武委員の退任について

2023年12月の委員会をもって、盛武委員が退任するにあたり、退任の挨拶があった。

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年1月31日(水)開催予定。

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