

第73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11月22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、上原 知也、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(議題2～)、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴、盛武 敬
横瀬 利彦

[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72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、定期報告、変更審査》

議題2～3: 認知症および認知症リスクの統合的層別化システムの開発

説明者から定期報告、変更内容(実施期間の延長、症例数の追加等)について説明が行われた。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、佐藤委員

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、新規審査/利益相反審査》

議題4: 高精度頭部専用PETによるアミロイド分布試験

事前に技術専門員(脳神経の専門家)の評価書を確認したうえで、説明者から実施計画の概要、利益相反に関する申告及び事前質問に対する回答について説明が行われた。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

「承認」以外の場合の理由等: なし

意見: なし

【書面に基づく審議および確認】

《特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題5: 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

変更内容(研究分担医師の追加)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6:放射性リガンド $[^{11}\text{C}]\text{NCGG401}$ のアルツハイマー病におけるマイクログリアイメージング製剤としての評価

変更内容(除外基準、募集方法の変更等)について、委員が書面的内容を確認後、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、定期報告》

議題7:膵癌に対する重粒子線治療の線量増加第I相試験

定期報告について、委員が書面的内容を確認後、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

議題8:放射性リガンド $[^{18}\text{F}]\text{FEDAC}$ を用いた脳内TSPO定量測定法の確立

定期報告について、委員が書面的内容を確認後、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、終了通知》

議題9:健康成人を対象とした新規膵癌PETプローブ $[^{11}\text{C}]\text{MePro}$ の安全性及び薬物動態に関する試験

終了通知について、委員が書面的内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の終了が認められた。

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10: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VII相臨床試験

変更内容(研究に関する問い合わせ先担当者の変更)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11:健康成人を対象とした新規膵癌PETプローブ $[^{11}\text{C}]\text{MePro}$ の安全性及び薬物動態に関する試験

変更内容(進捗状況の変更)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:膵癌患者を対象とした新規PETプローブ $[^{11}\text{C}]\text{MeLeu}$ の有効性及び安全性に関する試験

変更内容(進捗状況の変更)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13~30:第73回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【確認事項】

認定臨床研究審査委員会の更新手続きについて

臨床研究法に基づく厚生労働省の認定有効期間が2023年度末で終了するため、1月に更新手続きを行う予定となっている。

略歴について、後日メールにて確認を依頼する予定である。

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年12月20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