

第72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10月25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(議題3～)、岡林 伸幸、木村 泰之(議題2～)、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] 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71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、変更審査/利益相反審査》

議題2: 放射線被ばくによる皮膚障害へのNM-IL-12製剤投与試験

説明者から変更内容(研究分担医師の追加、対象者の経済的負担の記載の修正、試験薬概要書(参考資料)のスポンサー変更に伴う記載の修正等)、利益相反に関する申告及び追加資料の提出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。

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3～5: 第72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6: アミロイドおよびタウ蛋白蓄積が脳構造ネットワークに及ぼす影響に関する研究

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

《特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題7: 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ⅡⅢ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8: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

変更内容(監査手順書の新規作成及び監査担当機関・責任者の追加等)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。

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9: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

変更内容(第一症例の登録)について、委員が書面にに基づき通知内容の確認を行った。

議題10:MRIコイル一体型PET (Add-on PET/MRI) を用いた頭部の同時撮像試験

変更内容(研究責任医師の所属変更)について、委員が書面にに基づき通知内容の確認を行った。

議題11～36:第72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】

第72回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年11月22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