

第71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9月27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(議題2～)、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、横瀬 利彦

〔欠席〕 盛武 敬

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70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: VRゴーグルを用いたナビゲーション機能と空間学習能力の測定による認知機能の定量化に関する研究

説明者から定期報告(重大ではない不適合報告を含む)及び変更内容(研究期間延長及び症例数追加等)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

【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: 放射性リガンド[¹¹C]NCGG401の脳内マイクログリア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

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。

※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5: 悪性腫瘍患者を対象とした新規PETプローブ[¹⁸F]FEDACの安全性及び有効性に関する初期的な試験

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

《特定臨床研究、定期報告、変更審査》

議題6～7: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I/II相臨床試験

定期報告及び変更内容(研究分担医師の追加等)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:オンラインOpenPETによる患者体内の重粒子治療照射領域の検証

変更内容(オンラインPET撮像チームの研究者追加等)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、軽微変更通知》

議題9: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

変更内容(追加された実施医療機関の管理者許可の報告)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10～13:第71回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題14～41:第71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 L19-001の2022年度定期報告のデータ修正について

8月CRBにて審査済みの定期報告(2023年度)の中で、2022年度の定期報告中の実施例数内訳の誤記について報告した。

厚生局への届出時に、昨年度報告済みのデータを修正することについてCRBにも報告するよう指示があった。

② 第71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10月25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