

第70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8月30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、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴、盛武 敬(議題4～)、横瀬 利彦
[欠席] 中澤 栄輔

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69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: 第70回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

《特定臨床研究、変更審査》

議題3: 骨軟部肉腫に対する線量平均LET最適化マルチイオン重粒子線治療のFeasibility臨床研究
変更内容(治療計画CT撮影方法を明確化)について、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

議題4: 第70回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

《特定臨床研究、新規審査/利益相反審査》

議題5: 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
事前に技術専門員(核医学・PETの専門家)の評価書を確認したうえで、説明者から研究計画の概要、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

議題6: 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

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、説明者から研究計画の概要、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。

※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

【書面に基づく審議および確認】

《特定臨床研究、変更審査》

議題7:放射性リガンド $[^{18}\text{F}]$ FEDACを用いた脳内TSPO定量測定法の確立

変更内容(PET撮像時間の延長及びそれに伴う動脈採血の追加等)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。

※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

《非特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題8: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

変更内容(研究分担医師の追加および削除)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、定期報告》

議題9:難治性心室不整脈に対する体外放射線照射による低侵襲不整脈治療

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

議題10:放射性リガンド $[^{18}\text{F}]$ SPAL-T-06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

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

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、終了通知》

議題12:健康成人を対象とした新規PET プローブ $[^{18}\text{F}]$ FEDAC 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13: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(第一症例登録日の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

《非特定臨床研究、軽微変更通知》

議題14: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

変更内容(第一症例登録日及び進捗状況の変更)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15～16:第70回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題17～40:第70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】

・なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年9月27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