

第69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7月26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、横瀬 利彦
[欠席] 中澤 栄輔、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68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、新規審査/利益相反審査》

議題2:ガンマナイフを用いた本態性振戦に対する視床Vim核凝固術に関するパイロット試験

事前に技術専門員(放射線腫瘍学)の評価書を確認したうえで、説明者から研究計画の概要及び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「継続審査」に同意する意見を提示し、修正資料の提出を求めさらに審査を継続することとなった。

審査結果:継続審査

「承認」以外の場合の理由等:事前質問と当日質疑の内容を踏まえて修正した資料を再提出すること

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3:健康成人を対象とした新規腭癌PETプローブ[¹¹C]MeProの安全性及び薬物動態に関する試験

変更内容(人事異動に伴う研究分担医師の削除)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4:腭癌患者を対象とした新規PETプローブ[¹¹C]MeLeuの有効性及び安全性に関する試験

変更内容(人事異動に伴う研究分担医師の削除)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5:血液アミロイドβバイオマーカーの有用性を評価する多施設共同研究

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、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

議題6: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

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

《特定臨床研究、中止通知》

議題7:高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Phase I/II試験と尿道の照射線量測定に関する研究

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、研究の中止が認められた。

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8～10:第69回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題11～32:第69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8月30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