

## 第68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6月28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、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、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴、盛武 敬、横瀬 利彦

[欠席] 上原 知也

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67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68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3: 頭頸部がんに対する線量平均LET最適化重粒子線治療のFeasibility臨床研究

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4: 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

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5: 健康成人を対象とした新規PET プローブ[<sup>18</sup>F]FEDAC の安全性及び薬物動態に関する試験

変更内容(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、変更審査/利益相反審査》

議題6: 担がん患者の心房細動に対する炭素イオン線照射による低侵襲不整脈治療

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

《非特定臨床研究、変更審査》

議題7: 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(研究計画書、説明文書の記載内容の修正)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8: 健康成人を対象とした新規肺癌PETプローブ[<sup>11</sup>C]MeLeu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

議題9～10: 第68回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題11～26: 第68回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【委員研修】

第68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7月26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