

第67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5月31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、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66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。

【書面に基づく審議および確認】

《特定臨床研究法、定期報告》

議題2: タウPET, アミロイドPETによる、アルツハイマー病および非アルツハイマー型認知症の鑑別診断および病態解析と加齢性変化の研究

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

《特定臨床研究、変更審査》

議題3: 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

変更内容(解析の遅れに伴う研究期間の延長等)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、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4: 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

変更内容(予定症例数追加、研究実施期間延長等)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

議題5: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(新たにモニタリングに関する手順書と疾病等が発生した場合の対応に関する手順書を作成した事に伴う変更)について、委員が書面的内容と事前質問の回答を確認後、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6:放射性リガンド[¹⁸F]T-401による脳内モノアシルグリセロールリパーゼ定量測定法の確立

変更内容(研究分担医師の追加及び削除)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。

※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7:放射性リガンド[¹⁸F]FEDACを用いた脳内TSPO定量測定法の確立

変更内容(症例数の追加、全身PET撮像時間の追加、研究協力機関の削除、研究協力機関代表者の変更、研究分担医師の削除等)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。

※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8: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

変更内容(組織改正や人事異動に伴う役職名変更)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

議題9: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(組織改正や人事異動に伴う役職名変更)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

《非特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題10:局所進行肺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(実施医療機関の追加、人事異動に伴うモニタリング担当者含む担当者の変更、研究分担医師の追加及び削除)、利益相反に関する申告について、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

議題11:直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療に関する有効性安全性試験

変更内容(人事異動に伴うモニタリング担当者含む担当者の変更、研究分担医師の追加及び削除)、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、軽微変更通知》

議題12: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

変更内容(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(組織改正に伴う研究責任医師の所属変更)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14～15:第67回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題16～61:第67回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【簡便審査報告】 2件

《特定臨床研究、定期報告》

議題62:重症頭部外傷患者に対するポジロン断層・コンピューター断層複合撮影を用いた縦断研究
(2023年4月26日審査終了「承認」)

議題63: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
(2023年4月26日審査終了「承認」)

【報告事項】

・委員研修実施の予告

第67回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年6月28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