

第66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4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、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(議題3～)、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。

【新任委員挨拶】

2023年4月より参加する丹羽委員及び熊谷委員より、委員就任挨拶があった。また、現委員より新任委員に向け自己紹介が行われた。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第65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】

《特定臨床研究法、新規審査/利益相反審査》

議題2: 健常成人を対象としたO-17安定同位体標識水を用いた脳内水動態測定

事前に技術専門員(磁気共鳴画像法の専門家)の評価書を確認したうえで、説明者から実施計画の概要、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

議題3: 第66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4: 早期乳癌に対し腫瘍非切除で炭素イオン線治療を行い標準的補助療法を併用する治療法の第I/II相臨床試験

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

議題5: 早期乳癌に対する炭素イオン線による根治照射の第I/II相臨床試験

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、軽微変更通知》

議題6: 放射性リガンド[¹¹C]NCGG401の脳内ミ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

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。

※COI委員: 木村委員

議題7～8: 第66回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題9～27: 第66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5月31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