

第29回 臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）

1. 開催日時 2020年3月25日（水） 17時30分 ～ 18時20分

2. 開催場所 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 千葉地区
重粒子治療推進棟2F 信頼性保証・監査室会議室

3. 委員名

[出席] 赤松 佳美、上原 知也、岡林 伸幸、小島 隆行、栗原 千絵子、佐藤 紀子、立崎 英夫、
内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、三橋 真次、森島 隆晴

[欠席] 東 達也

定足数は、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。

4. 議題および審議・報告結果

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1：前回（第28回）議事概要及び議事録については既に承認済みである。

【当日説明者出席に基づく審議】

《特定臨床研究、定期報告/定期疾病等報告/変更申請》

議題2～3：重症頭部外傷患者に対するポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を用いた縦断研究

研究責任医師（Webexにて出席）から、研究実施状況及び実施計画等の変更内容（目標症例数の追加、情報公開に関する記載の削除等）について説明が行われた。

上記説明の内容について審議を行い、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

委員会からの指示事項：なし

特記すべき意見：なし

《特定臨床研究、新規申請/利益相反審査》

議題4：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

事前に技術専門員（精神医学の専門家）の評価書を確認したうえ、研究責任医師（Webexにて出席）から、実施計画の説明と利益相反に関する申告、事前質問に対する回答について説明が行われた。

新規申請の内容と利益相反について審議を行い、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

委員会からの指示事項：なし

特記すべき意見：なし

※COIにより審議採決不参加：佐藤委員

《特定臨床研究、変更申請》

議題5：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

事前に技術専門員（精神医学の専門家）の評価書を確認したうえ、研究責任医師（Webexにて出席）から、実施計画等の変更内容（多施設共同研究への変更、使用するPET薬剤の追加、対象年齢の引き下げ等）、事前質問に対する回答について説明が行われた。

変更申請の内容について審議を行い、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

委員会からの指示事項：なし

特記すべき意見：なし

※COIにより審議採決不参加：佐藤委員

【書面に基づく審議】

《特定臨床研究、定期報告/定期疾病等報告》

議題6: 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

審査結果：承認

委員会からの指示事項：なし

※COIにより審議採決不参加：栗原委員

議題7: 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

審査結果：承認

委員会からの指示事項：なし

※COIにより審議採決不参加：栗原委員

《特定臨床研究、変更申請》

議題8: CAD/CAMデジタルデンチャーの臨床的評価

実施計画等の変更内容（使用する医療機器の認証、実施医療機関の管理者氏名変更）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

委員会からの指示事項：なし

特記すべき意見：なし

議題9: アロプリノール、またはフェブキソスタットのイノシンとの同時投与の薬物動態学および薬力学研究

実施計画等の変更内容（副次評価項目の追加等）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。

審査結果：承認

委員会からの指示事項：なし

特記すべき意見：なし

議題10～33: 第29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4月22日(水)17時30分より開催される。

6. 備考 本委員会は、あらかじめ委員が倫理審査申請システムにおいて判断した結果をもとに、当日17:30から開催した委員会において、議題2～5は説明者がWebexを通じて説明を行い、委員長が審査結果を取りまとめた。

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