

第28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2月26日（水） 17時30分 ～ 18時10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大会議室

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、東 達也（議題3より出席）、三橋 真次、
森島 隆晴

[欠席] なし

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27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。

議題2～7：第28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】

《特定臨床研究、変更申請》

議題8：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

実施計画等の変更内容（組織変更に伴う名称変更等）について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、全委員が「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

※COIにより審議採決不参加：栗原委員

議題9：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（実施期間の延長等）について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、全委員が「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10～37：第28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】1件

《特定臨床研究、変更申請》

議題38：脳内タウイメーキング製剤[¹⁸F]PM-PBB3の鏡像異性体間での差異に関する研究
（2020年2月4日審査終了「承認」・2020年2月20日許可）

【報告事項】

第28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3月25日(水)17時30分より開催される。

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