

第27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1月29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大会議室

3. 委員名

【出席】 赤松 佳美、上原 知也、岡林 伸幸（議題2より出席）、栗原千絵子、佐藤 紀子、
立崎 英夫（議題2より出席）、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、東 達也、
三橋 真次、森島 隆晴

【欠席】 小島 隆行

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26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2～6：第27回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針・治験）に記載。

【当日説明者出席に基づく審議】

《非特定臨床研究、変更申請》

議題7：局所進行膵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

説明者から、実施計画等の変更内容（監査担当者の変更等）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、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8：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

説明者から、実施計画等の変更内容（実施期間の延長、監査担当者の変更等）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、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

【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9：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

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、変更申請》

議題10：DNA合成を反映するPET製剤[¹¹C]4DSTによる腫瘍性病変診断の臨床的有用性の研究

実施計画等の変更内容（症例数の削減、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11～23：第27回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針・治験）に記載。

【報告事項】

- ・2020年度の委員会日程について

毎月第4水曜日の17時30分より開催。ただし、6月開催分は7月1日(水)、7月開催分は7月29日(水)とする。

- ・人を対象とする研究セミナーの開催について（参考）

機構内の研究者を対象とし、3月10日(火)17時30分より重粒子治療推進棟大会議室にて開催、講師は栗原委員を予定している。

5. 次回開催予定 次回委員会は2月26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