

第26回 臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）

1. 開催日時 2019年12月25日（水） 17時30分 ～ 18時00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、岡林 伸幸、小畠 隆行、栗原千絵子、佐藤 紀子、内藤 明日香、中澤 栄輔、
中根 潤（議題7より出席）、早川 和重、東 達也、森島 隆晴

【欠席】 上原 知也、立崎 英夫、三橋 真次

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25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26回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。

【当日説明者出席に基づく審議】

《特定臨床研究、新規申請/利益相反審査》

議題7：高リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射Phase I/II試験と尿道の照射線量測定に関する研究

事前に技術専門員（放射線腫瘍学及び放射線物理、医学物理の専門家）の評価書を確認したうえ、研究責任医師から、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、全委員が「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

【書面に基づく審議】

《特定臨床研究、変更申請》

議題8：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

実施計画等の変更内容（組織改編に伴う名称変更等）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

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（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、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10～22：第25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2020年1月29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