

## 第25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11月27日（水） 17時30分 ～ 18時50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] 上原 知也、岡林 伸幸、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、東 達也（議題4より出席）、三橋 真次、森島 隆晴  
[欠席] 赤松 佳美、小畠 隆行、早川 和重

### 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。  
早川委員長欠席のため、立崎副委員長が委員長を代行した。

#### 【前回議事概要・議事録の確認】

議題1：前回（第24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25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

実施計画等の変更内容（研究期間の延長、組織改変に伴う名称変更）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8～28：第25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】2件

##### 《特定臨床研究、変更申請》

議題29：難治性心室不整脈に対する体外放射線照射による低侵襲不整脈治療

（2019年11月2日審査終了「承認」・2019年11月5日通知）

議題30：放射性リガンド<sup>[14C]</sup>MTP38による脳内ホスホジエステラーゼ7定量測定法の確立

（2019年11月2日審査終了「承認」・2019年11月12日許可）

#### 【報告事項】

・CIPHERからの報告事項

第20回（2019年6月）の委員会からの指示事項に対する回答が研究責任医師より報告された。

- ・ゲノム実地調査の結果報告  
第25回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。
- ・迅速審査における英文計画書受理の可否  
第25回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載。
- ・事前確認不要事項の手順書追加（臨床研究法）  
臨床研究審査委員会の標準業務手順書に事前確認不要事項の規定を追加することが確認された。
- ・多施設共同研究を対象とした自己点検  
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12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