

第24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10月23日（水） 17時30分 ～ 19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、上原 知也（議題19より出席）、岡林 伸幸、小畠 隆行（議題3より出席）、
栗原千絵子、佐藤 紀子、立崎 英夫、内藤 明日香、中根 潤、早川 和重、
東 達也（議題2より出席）、三橋 真次（議題4より出席）、森島 隆晴

【欠席】 中澤 栄輔

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23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。

【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2：がんの低酸素イメージング剤¹⁸F-FRP170の¹⁸F-FMISOに対する優位性に関する臨床研究

事前に技術専門員（放射線医学の専門家）の評価書を確認したうえ、研究代表医師（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、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

《非特定臨床研究、新規申請/利益相反審査》

議題3：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

事前に技術専門員（放射線腫瘍学及び生物統計学の専門家）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った結果、下記指示事項に示す研究計画の一部修正が必要とされ、「継続審査」となった。なお、当該修正の可否について全員一致の結果が得られず、多数決により、8:3で要修正とされた。

審査結果：継続審査

「承認」以外の場合の理由等：下記指示事項について研究計画の一部修正が必要と判断されたため。

委員会からの指示事項：1週間法と2週間法の比較を行うことについて、今回の審議を受けて再検討いただくか、比較を行うことが必須なのであれば、生物統計専門家と相談の上、合理的な説明をお願いしたい。

特記すべき意見：なし

議題4～22：第24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11月27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