

第23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9月25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] 赤松 佳美、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、
中根 潤（議題2より出席）、早川 和重、三橋 真次、森島 隆晴

[欠席] 小畠 隆行、中澤 栄輔、東 達也

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22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：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

事前に技術専門員（臨床精神医学の専門家）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：免疫チェックポイント阻害薬抵抗性の転移性腎細胞癌に対する炭素イオン線照射Phase I/II試験

事前に技術専門員（放射線腫瘍学の専門家）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

※COIにより審議採決不参加：栗原委員

議題4：局所進行肺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

事前に技術専門員（生物統計学及び放射線腫瘍学の専門家）の評価書を確認したうえ、研究代表医師から、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

議題5：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

事前に技術専門員（生物統計学及び放射線腫瘍学の専門家）の評価書を確認したうえ、研究代表医師から、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

《特定臨床研究、新規申請/利益相反審査》

議題6：脳内タウイメージング製剤[¹⁸F]PM-PBB3の鏡像異性体間での差異に関する研究

事前に技術専門員（臨床精神医学の専門家）の評価書を確認したうえ、説明者から、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

議題7～31：第23回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載

【報告事項】

- ・8月委員会の逸脱報告に関するその後の対応状況について

第23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10月23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