

第22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8月28日（水） 17時30分 ～ 18時55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、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、早川 和重、東 達也（議題2より出席）、
三橋 真次（議題5より出席）、森島 隆晴

【欠席】 立崎 英夫

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21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】

議題2～6：第22回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載

《特定臨床研究、変更申請》

議題7：CIPHER: A Prospective, Multi-Center Randomized Phase 3 Trial of Carbon Ion versus Conventional Photon Radiation Therapy for Locally Advanced, Unresectable Pancreatic Cancer

研究責任医師から実施計画、研究計画書、説明文書の内容変更（選択・除外基準の変更等）、事前質問に対する回答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：第22回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載

【書面に基づく審議および確認】

《特定臨床研究、変更申請》

議題9：タウPET、アミロイドPETによる、アルツハイマー病および非アルツハイマー型認知症の鑑別診断および病態解析と加齢性変化の研究

新規申請の際、実施計画と研究計画書との記載不一致について委員より指摘があったため、変更申請が提出された。委員が書面に基づき、変更内容について審議を行った。

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：佐藤委員

議題10～31：第22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】

- ・ 2019年度ゲノム実地調査の実施について
第22回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載
- ・ 人を対象とする研究セミナーの開催予定について
9/19（木）17:30より推進棟大会議室にて開催し、早川委員長が講演する。
本セミナーは委員研修受講歴として扱う。
- ・ 9月委員会の審査予定について
新規案件が多数審議される予定。

5. 次回開催予定 次回委員会は9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