

第20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6月26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（議題2より出席）、小畠 隆行、栗原千絵子、
佐藤 紀子、立崎 英夫（議題10より退席）、内藤 明日香、中澤 栄輔、
中根 潤（議題2より出席）、早川 和重、東 達也、三橋 真次、森島 隆晴
【欠席】 なし

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19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：放射性リガンド[¹¹C]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

事前に技術専門員（臨床薬理及び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

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

研究責任医師より変更内容（中国語版説明文書の提出）、事前質問に対する回答について説明が行われた。

上記内容について審議を行い、全委員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果：承認

委員会からの指示事項：

1)日本での治療についての説明文書は、米国、中国のIRB承認を得る必要がないのかどうかを、研究者だけではなく両国のIRB責任者に確認すること。

2)中国のIRB審査は英文の計画書による審査でよいのか、中国の適用規制上正しい解釈かどうかを確認すること。

3)上記については確認でき次第認定臨床研究審査委員会に報告すること。

特記すべき意見：なし

議題4～7：第20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、終了/変更申請》

議題8～9：家庭用温熱パットの安全性評価試験

委員が書面に基づき、終了報告内容及び変更内容（jRCTの主たる評価項目に係る研究成果の変更）について確認を行い、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10～30：第20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】1件

《特定臨床研究、継続審査》

議題31：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6月9日審査終了「承認」・2019年6月10日通知）

【委員研修】

委員研修として、中澤委員による講義「臨床研究法に基づく審査のポイントおよび研究倫理審査において気になる四つの事例」を行った。

【報告事項】

（1）～（2）：第20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7/24(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
臨床研究審査委員長