

## 第19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5月29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、岡林 伸幸、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、三橋 真次、森島 隆晴

[欠席] 小畠 隆行、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18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：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

事前に技術専門員（循環器内科及び放射線科学の専門家）の評価書を確認したうえ、説明者（WebExにて出席）から、研究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、研究計画書の修正が必要となるため継続審査となった。

審査結果：継続審査

「承認」以外の場合の理由等：下記の研究計画書の不適切な用語を修正する必要がある。

委員会からの指示事項：研究計画書中で「シンチ」と表記されている箇所について、検査を意味するものは「シンチグラフィ」に、画像を意味するものは「シンチグラム」に修正する。

特記すべき意見：なし

備考：承認を得る条件が不適切な用語に対する軽微な修正の指示のみであるため、指示に従い修正したものを委員長の確認で行う簡便な審査として継続審査を行うことが委員会において判断された。

議題3～議題7：第19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8：CIPHER: A Prospective, Multi-Center Randomized Phase 3 Trial of Carbon Ion versus Conventional Photon Radiation Therapy for Locally Advanced, Unresectable Pancreatic Cancer

事務局より変更内容（研究分担医師の追加、海外の大学を通しての資金提供であるため国内との臨床法32条に基づく契約締結不要とする変更）について説明が行われた後、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

議題9～議題28：第19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】

- (1) 委員研修の実施について  
次回委員会(6/26開催)にて実施。
- (2) 今後審査予定の特定臨床研究案件について  
6月委員会では、3件審議される予定である。

5. 次回開催予定 次回委員会は6/26(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