

第18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4月24日（水） 17時30分 ～ 18時10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、小島 隆行、栗原千絵子、佐藤 紀子(議題3より出席)、
立崎 英夫、内藤 明日香、中根 潤、早川 和重、東 達也、三橋 真次、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17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。

議題2～議題9：第18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10：CAD/CAMデジタルデンチャーの臨床的評価

2/27開催の第15回臨床研究審査委員会において承認された際、説明文書の誤記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。事務局より変更内容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11～議題25：第18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) 5・6月の特定臨床研究の審査予定について事務局より報告された。

6月の本委員会に特定臨床研究の終了報告書が提出される予定である。終了報告は指針の終了報告よりも記載内容が多いが、委員から事前質問が出ない場合は申請者の出席は不要とすることが委員会の考え方として承認された。

(2) 組織再編と委員会名称の変更について

委員会名称が「量子科学技術研究開発機構 臨床研究審査委員会」に変更となったことに伴う、web-site上の変更は完了した。

4月委員会の審査案件では旧名称で対応したが、5月以降の新規申請案件では新名称とし、現在実施中の研究については、定期報告及び変更申請時に修正を依頼しているが、旧名称で申請された場合は、読み替え対応を行う。

5. 次回開催予定 次回委員会は5/29(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