第17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3月27日（水） 17時30分 ～ 18時35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
放射線医学総合研究所 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、立崎 英夫、
内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤（議題5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

【見学者の紹介】

委員の紹介により見学者（1名）を受け入れたことを事務局より説明。事前に委員長・副委員長の了承を得た上、守秘誓約に基づく。

【iPadの使用説明】

事務局より、今回から使用するiPadの使用説明が行われた。

【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：前々回（第15回）、前回（第16回臨時）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、変更申請》

議題2：放射性リガンド^[18F]T-401による脳内モノアシルグリセロールリパーゼ定量測定法の確立

事前に技術専門員（疾患領域の専門家）の評価書を確認したうえ、研究責任医師から、実施計画届出事項及び研究計画書、説明文書等の変更（研究分担医師の追加、研究対象者群の追加とそれに伴う検査項目、研究協力施設、選択基準等の追加）及び事前質問に対する回答について説明が行われ、上記内容について審議を行った。

生命倫理に関する識見を有する委員より、対象患者の紹介を行う研究協力施設との患者情報の提供に関する包括的な届出書について、臨床研究法に対応した修正を適宜行うようにとの指摘があった。

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：「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」について、臨床研究法に対応した修正を適宜行うこと。

特記すべき意見：なし

議題3～議題31：第17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

議題32：家庭用温熱パットの安全性評価試験

（2019年3月14日審査終了「承認」・2019年3月15日結果通知）

【報告事項】

(1) 12月迅速審査案件の取り下げについて

第17回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載

(2) 組織再編と委員会名称の変更について

4月の組織再編に伴い、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」に変更となる。

4月委員会の審査資料は変更前の名称で提出されており、5月以降の審査資料は変更後の名称で提出される予定である。実施中の研究については、定期報告（法）や実施状況報告（指針）、他の変更申請時に合わせて名称の変更申請を行うよう申請者へ連絡する。

5. 特記事項 次回委員会は4/24(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
放射線医学総合研究所
臨床研究審査委員長