

第16回 臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）

開催日時 開催場所	2019年3月8日（金） 17時30分 ～ 18時00分 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信頼性保証・監査室会議室
委員名	【出席】 赤松 佳美、岡林 伸幸、栗原千絵子、佐藤 紀子、立崎 英夫、 内藤 明日香、早川 和重、三橋 真次 【欠席】 上原 知也、小畠 隆行、中澤 栄輔、中根 潤、東 達也、森島 隆晴
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。 【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1：DNA合成を反映するPET製剤^[11C]4DSTによる腫瘍性病変診断の臨床的有用性の研究 研究責任医師（WebExにて出席）から、臨床研究法施行前より実施していた特定臨床研究について、経過措置対応として申請が行われた。 委員会当日、技術専門員の評価書を確認した上で、研究責任医師から研究計画の説明と利益相反に関する申告について説明が行われた。また実施状況及び保険への加入予定について確認した上で、新規申請の内容と利益相反について審議を行った。 全委員が「承認」の意見を提示し、研究の実施が認められた。 <u>審査結果：承認</u> <u>「承認」以外の場合の理由等：なし</u> <u>委員会からの指示事項：</u> <u>1)「疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」及び「モニタリングに関する手順書」を作成次第、速やかに報告すること。</u> <u>2)保険への加入が済み次第、速やかに報告すること。</u> <u>特記すべき意見：なし</u> <u>備考：なし</u> 議題2：BNCT患者適応評価および適応拡大を指向した18F-FBPA-PETの有用性に関する臨床研究 研究責任医師（WebExにて出席）から、臨床研究法施行前から実施していた特定臨床研究について、経過措置対応として申請が行われた。 委員会当日、技術専門員の評価書を確認した上で、研究責任医師から研究計画の説明と利益相反に関する申告について説明が行われた。また保険への加入予定について確認した上で、新規申請の内容と利益相反について審議を行った。

	全委員が「承認」の意見を提示し、研究の実施が認められた。 <u>審査結果：承認</u> <u>「承認」以外の場合の理由等：なし</u> <u>委員会からの指示事項：</u> <u>1)「疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」及び「モニタリングに関する手順書」を作成次第、速やかに報告すること。</u> <u>2)保険への加入が済み次第、速やかに報告すること。</u> <u>特記すべき意見：なし</u> <u>備考：なし</u>
特記事項	次回委員会は3/27(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