

第15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2月27日（水） 17時30分 ～ 18時50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大会議室
委員名	【出席】 赤松 佳美、上原 知也（議題2より出席）、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2より出席）、早川 和重、東 達也、三橋 真次、森島 隆晴 【欠席】 なし
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。 【新任委員の紹介】 今回より佐藤紀子氏が新任委員として委員会に参加することとなったため、自己紹介を行った。 【前回議事概要・議事録の確認】 議題1. 前々々回(第12回)、前々回(第13回)、前回(第14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. CAD/CAMデジタルデンチャーの臨床的評価 研究責任医師から、臨床研究法適用前から実施していた研究について、経過措置対応として臨床研究法特定臨床研究の申請が行われた。研究計画の説明、利益相反に関する申告、事前質問に対する回答について、研究責任医師より説明が行われた。 技術専門員の評価書に基づく医学的側面についての事前質問に対する回答を確認した上で、新規申請の内容と利益相反について審議を行った。 委員より説明文書内の誤字について指摘があったが、研究の倫理性と科学性に影響を及ぼす内容ではないため、定期報告時までに修正し変更申請を行うことで問題ないとされた。 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>委員会からの指示事項：説明文書内の誤字については、定期報告時までに修正し変更申請を行うこと。</u> <u>特記すべき意見：なし</u> 議題3～28：第15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) 経過措置案件の取り扱いについて 経過措置期間中に承認した臨床研究に関する今後の対応、及び経過措置期間終了後の非特定臨床研究(法施行前より実施中)の取り扱いについて確認した。 (2) 今後の臨時開催予定 3月の委員会は2回(臨時1、通常1)を開催予定である。 (3) 人を対象とする研究セミナーの開催 2019年3月12日(火)17:30より、重粒子治療推進棟2階大会議室において「人を対象とする研究セミナー(研究者向け)」を開催予定である。 (4) 委員発言の匿名性について 以前申請者から要望があった、委員からの事前質問の匿名化について、事務局から申請者へ文書を作成する旨、委員長から説明があった。
特記事項	次回委員会は3/8(金)17時30分より開催される。場所は重粒子治療推進棟2階R203(信頼性保証・監査室会議室)に変更となる。

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