

第14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14日（木） 17時30分～18時35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	<p>【出席】 赤松 佳美、上原 知也、岡林 伸幸、栗原千絵子、立崎 英夫、内藤 明日香、中根 潤、東 達也、三橋 真次、森島 隆晴</p> <p>【欠席】 小畠 隆行、中澤 栄輔、早川 和重</p>
議題および審議・報告結果	<p>【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。 早川委員長欠席のため、立崎副委員長が委員長を代行した。</p> <p>【当日説明者出席に基づく審議】 《特定臨床研究、継続審査(新規申請)》</p> <p>議題1. CIPHER: A Prospective, Multi-Center Randomized Phase 3 Trial of Carbon Ion versus Conventional Photon Radiation Therapy for Locally Advanced, Unresectable Pancreatic Cancer 第12回委員会の臨床研究法審査にて「継続審査」の結果が通知された特定臨床研究課題について、委員会の指摘に基づく継続審査依頼が提出された。研究責任医師から米国での説明文書に追加的に用いられる日本で行う治療に関する説明文書の修正に関する説明が行われた。 継続審査の内容について審議を行い、米国のガイドラインで不適切とされる「免責の文言」に抵触しない内容に修正されていることを確認し、研究の実施が認められた。</p> <p><u>審査結果：承認</u></p> <p>【臨床研究法における健康被害補償に関する説明】 議題2及び議題3の審議に先立ち、臨床研究法における補償について、栗原委員から説明があった。</p> <p>【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》</p> <p>議題2. 早期乳癌に対する炭素イオン線による根治照射の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(乳腺Ⅰ) 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説明者より説明が行われた。 栗原委員は、事前のCOI申告に基づき、説明終了後退席し、審議</p>

	<p>採決に参加しなかった。</p> <p>技術専門員の評価書に基づく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。</p> <p>説明文書中の委員会名称の記載が一般名称（倫理審査委員会）と固有名称（臨床研究審査委員会）が統一されていないのはわかりにくいとの一般委員からの指摘があったが、本申請に関しては修正までの必要はないと判断された。</p> <p>また、特定臨床研究/非特定臨床研究の該当性については、「乳がんが承認機器としての学会の治療方針の対象疾患でないため適応外相当として特定臨床研究として申請する」という研究責任医師の見解を追認し、委員会としては特定臨床研究として審査を行い、届出の過程で厚生局の判断を確認することとした。</p> <p>全委員が「承認」の意見を提示し、研究の実施が認められた。</p> <p><u>審査結果：承認</u></p> <p>議題3. 早期乳癌に対し腫瘍非切除で炭素イオン線治療を行い標準的補助療法を併用する治療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(乳腺Ⅱ)</p> <p>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説明者より説明が行われた。</p> <p>栗原委員は、事前のCOI申告に基づき、説明終了後退席し、審議採決に参加しなかった。</p> <p>技術専門員の評価書に基づく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い、特定臨床研究/非特定臨床研究の該当性については、「乳がんが承認機器としての学会の治療方針の対象疾患でないため適応外相当として特定臨床研究として申請する」という研究責任医師の見解を追認し、委員会としては特定臨床研究として審査を行い、届出の過程で厚生局の判断を確認することとした。</p> <p>全委員が「承認」の意見を提示し、研究の実施が認められた。</p> <p><u>審査結果：承認</u></p> <p>【報告事項】</p> <p>今後の臨時開催予定</p> <p>2月に1回、3月に2回開催予定であることについて報告された。</p>
特記事項	次回委員会は2/27(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