

第13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8日（金） 17時30分 ～ 18時10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、岡林 伸幸、小島 隆行、栗原千絵子、内藤 明日香、中根 潤、早川 和重、三橋 真次 【欠席】 上原 知也、立崎 英夫、中澤 栄輔、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：タウPET、アミロイドPETによる、アルツハイマー病および非アルツハイマー型認知症の鑑別診断および病態解析と加齢性変化の研究 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。 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、特に患者の安全性に関わる配慮についての申請者の説明を確認し、また企業等の関与、利益相反状況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。 医学的側面については承認して差し支えないと判断されたが、「実施計画」と「研究計画書」の間に一部不一致があり（「実施計画」の「介入あり」が正しいが、研究計画書には「観察研究」と記載）、臨床研究法適用前に承認されていた研究計画書内に記載齟齬（研究対象となる疾患群に関する記載）があるが、実施計画の記載が正しいことが確認され、研究対象者の安全性や結果の信頼性に関わる記載不備ではないため、経過措置期間中であることを勘案し、届出後に記載不備を修正する変更申請を行うべきとの意見を付して承認することとされた。 <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：実施計画の記載と一致しない研究計画書内の記載不備、その他の研究計画書内の記載齟齬（研究対象となる疾患群に関する記載）については、届出後に変更申請を行うこと。</u> <u>特記すべき意見：なし</u> 【報告事項等】

	(1)今後の臨時開催予定 2月に2回、3月に2回開催予定であることについて報告された。
特記事項	次回委員会は2/14(木)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