

第11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1月10日（木） 17時30分 ～ 17時45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、岡林 伸幸、栗原千絵子、立崎 英夫、内藤 明日香、中澤 栄輔、早川 和重、東 達也、三橋 真次、森島 隆晴 【欠席】 井上 登美夫、小畠 隆行、中根 潤
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。 【パソコンの設置とスクリーン活用について】 委員のパソコンの設置方法とスクリーンの活用方法について説明があった。 【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)》 議題1. 重症頭部外傷患者に対するポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を用いた縦断研究 第9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。説明者から研究計画書、説明文書、実施計画の変更に関する説明と、事前質問に対する回答について説明が行われた。 継続審査の内容について審議を行い、研究の実施が認められた。 <u>審査結果：承認</u> 【報告事項】 ● 今後の年度内の開催予定について 今後年度内には、2月に3回(うち臨時開催2回)、3月に2回(うち臨時開催1回))開催予定である。
特記事項	次回委員会は1/23(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