

第10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	2018年12月26日（水） 17時30分～18時30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、小島 隆行、栗原千絵子、立崎 英夫（議題5より出席）、内藤 明日香、中澤 栄輔（議題2より出席）、中根潤（議題3より出席）、早川 和重、東 達也、三橋 真次（議題5より出席）、森島 隆晴</p> <p>【欠席】 井上 登美夫</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。</p> <p>【前々回及び前回議事概要・議事録の確認】 議題1. 前々回（第8回）、前回（第9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。</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）》 議題2. 家庭用温熱パックの安全性評価試験 第8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></p> <p>議題3～27：第10回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載</p> <p>【報告事項】 (1)第12回（1月23日）委員会 特定臨床研究の技術専門員評価書の作成依頼について 経過措置対応として特定臨床研究の申請が提出されており、本申請に関する技術専門員評価書作成依頼について委員会において合意した。 (2)今後の委員会臨時開催予定について 経過措置期間が終了するため、今年度中に審査が必要となる案件の相談が増加している。後日日程調整について連絡する旨、事務局から説明があった。</p>
特記事項	次回委員会は1/10（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