

第9回 臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2018年12月6日（木） 17時35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</p>
<p>委員名</p>	<p>【出席】 赤松 佳美、上原 知也、小島 隆行、栗原千絵子、中澤 栄輔、中根 潤（議題1途中より出席）、早川 和重、東 達也、三橋 真次、森島 隆晴 【欠席】 井上 登美夫、岡林 伸幸、立崎 英夫、内藤 明日香</p>
<p>議題および 審議・報告結果</p>	<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>【当日説明者出席に基づく審議】 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 研究責任医師から臨床研究法特定臨床研究の申請が行われた。 委員会開催より前に、技術専門員の評価書が提出され、これに基づく委員からの事前質問、これに対応した研究責任者の回答及び研究計画書改訂版が委員会前に提出された。 委員会当日、技術専門員の評価書を確認した上で、研究責任医師から研究計画の説明と利益相反に関する申告、事前質問に対する回答及び計画書改訂について説明が行われた。 新規申請の内容と利益相反について審議を行った。下記の指示事項について、研究計画書等の修正が必要となるため継続審査となった。 <u>審査結果：継続審査</u> <u>「承認」以外の場合の理由等：下記指示事項につき研究計画書等の記載が不十分であった。</u> <u>委員会からの指示事項：</u> <u>下記について研究計画書その他の該当する文書を修正すること。</u> 1) <u>血糖値が高い患者は除外する旨を除外基準に追記し、根拠となる参考文献も明記すること。</u> 2) <u>研究計画書に記載されている評価指標に限定せず、他に評価を行う可能性のある指標のある場合には、これを含んだ記載とすること。</u> 3) <u>研究計画書に記載されている評価指標に限定せず、他の指標について評価を行う場合に、情報公開文書に基づき既存情報として取得されたデータを新たに抽出して用いる際には、その旨を追記すること。</u> <u>特記すべき意見：なし</u></p>

	<p>【委員のみによる検討】 議題2. 第9回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載</p> <p>【報告事項等】 （１）倫理審査申請システムのCOI入力方法について 12月26日委員会の審査案件からCOIを倫理審査申請システム上で入力することとなったため、実際のシステムを用いて入力方法を説明した。 （２）議事概要の公開方法について 今回より臨床研究法分と倫理指針分とを分けた議事概要を作成することについて事務局より説明があった。</p>
特記事項	<p>次回委員会は12/26(水)17時30分より開催される。</p>

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