

第8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11月28日（水） 17時30分 ～ 19時00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、井上 登美夫（WebExにて出席）、上原 知也、岡林 伸幸、小嶋 隆行、栗原千絵子、立崎 英夫（議題2より出席）、中澤 栄輔、中根 潤（議題2より出席）、早川 和重（議題11以降退席）、三橋 真次、森島 隆晴</p> <p>【欠席】 内藤 明日香、東 達也</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>【前回議事概要・議事録の確認】 議題1. 前回（第7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、新規申請/利益相反審査》 議題2. 家庭用温熱パットの安全性評価試験 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。技術専門員の評価書を確認した上で、説明者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い、研究計画書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に明記し修正すること。</u> <u>1) データの信頼性を確保するためのデータマネジメントの方法・手順</u> <u>2) 所見を記載する医師の業務分担及びこれにより評価の再現性が得られると判断できる理由</u> <u>3) 重篤な有害事象が発生した場合の中止基準</u> <u>4) 安全性に関する総合的な評価方法（評価項目について「資料1」への追加記載を含む）</u> <u>特記すべき意見：なし</u></p> <p>議題3～33：第8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】</p> <p>(1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実地調査報告について 第8回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載</p> <p>(2) 倫理審査申請システムの改修について 12月1日～2日に改修を行うため、システムが停止する。改修後は審査資料が臨床研究法案件と倫理指針案件のフォルダに分かれて公開される。今後システム上にてCOI申告を行うよう手順が変更となるが、入力には委員会開催日2週間前までをお願いしたい。</p> <p>(3) 簡便な審査の運用について 臨床研究法の審査では委員長が簡便な審査を行うことができるとされている。委員長と相談の結果、簡便な審査のうち、委員長が事前確認不要であると認めたものについては、委員長に代わって事務局が確認を行うことが可能となるよう、事務局の手順書に明記し運用することとなった。</p> <p>(4) 次回臨時開催について 12月6日(木)に臨床研究審査委員会を臨時開催する。 特定臨床研究案件の審査(1件)、及び人を対象とする研究に関する倫理指針における「侵襲」と「介入」の定義について検討する予定である。</p>
特記事項	次回委員会は12/6(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