

第7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10月24日（水） 17時30分 ～ 20時05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><b>【出席】</b> 赤松 佳美、井上 登美夫（WebExにて出席）、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、中根 潤（議題2より出席）、早川 和重、東 達也、三橋 真次、森島 隆晴</p> <p><b>【欠席】</b> 小島 隆行</p>
議題および 審議・報告結果	<p><b>【会議成立の確認】</b> 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><b>【新任委員の挨拶】</b> 今回より新任委員として早川和重委員が出席するため、自己紹介を行った。</p> <p><b>【委員長・副委員長の互選】</b> 井上委員長より委員長退任（委員は継続）の申し出があったため、後任委員長の互選が行われた。互選の結果、早川委員が新委員長として選出され、委員長の指名により、副委員長は引き続き立崎委員と栗原委員が任命された。</p> <p><b>【報告事項】</b> (1) 臨床研究法案件議事録及び意見カードについて 今回初めて臨床研究法案件が申請されていることに関連し、委員会に先立ち、下記について事務局より説明が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 審査意見を提示する際のカードが倫理指針とは異なる。</li> <li>● 現在進行中の研究については、経過措置として本年度中に臨床研究法に則った申請が必要となる。申請資料は倫理指針のものをを用いることが可能であるため、記載されている倫理指針の用語は、臨床研究法の用語として読み替えを行う。</li> </ul> <p><b>【前回議事概要・議事録の確認】</b> 議題1. 前回（第6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><b>【当日説明者出席に基づく審議】</b> 議題2：第7回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載</p> <p>《特定臨床研究、新規申請/利益相反審査》</p>

	<p>議題3. 放射性リガンド<sup>[18F]</sup>T-401による脳内モノアシルグリセロールリパーゼ定量測定法の確立</p> <p>研究責任者から、臨床研究法適用前から実施していた研究について、経過措置対応として臨床研究法特定臨床研究の申請が行われた。研究計画の説明と利益相反に関する申告について説明が行われた。</p> <p>技術専門員の評価書を確認した上で、新規申請の内容と利益相反について審議を行った。</p> <p>全委員が「承認」の意見を提示し、研究の実施が認められた。  <u>審査結果：承認</u></p> <p>議題4～22：第7回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>(2)委員会の臨時開催(12月1週目)について</p> <p>外部機関からの特定臨床研究の審査依頼に対応し、12/6(木)17:30より臨床研究審査委員会を臨時開催する予定である。その際、「介入」の定義について厚労省の見解が得られていれば、委員会としての見解について議論を行うこととしたい。</p> <p>また経過措置対応のため外部機関からの問い合わせが増加しており、2019年3月までは臨時開催される状況が発生する可能性があるため、委員に出席の協力を依頼した。</p>
特記事項	次回委員会は11/28(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