

第79回 臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)

1. 開催日時 2024年5月29日(水) 17時30分～

2. 開催場所 Teamsを利用した遠隔開催

3. 委員名

〔出席〕 赤松 佳美、上原 知也、岡林 伸幸(議題1、4～)、織内 昇(議題3～)、木村 泰之、栗原 千絵子
熊谷 敦史、佐藤 紀子、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴
横瀬 利彦

〔欠席〕 なし

4. 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。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第78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。

【当日説明者出席に基づく審議】

議題2～4: 第79回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【書面に基づく審議及び確認】

《特定臨床研究、定期報告》

議題5: 早期乳癌に対し腫瘍非切除で炭素イオン線治療を行い標準的補助療法を併用する治療法の第I/II相臨床試験

定期報告について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

議題6: 早期乳癌に対する炭素イオン線による根治照射の第I/II相臨床試験

定期報告について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

議題7: タウPET, アミロイドPETによる, アルツハイマー病および非アルツハイマー型認知症の鑑別診断および病態解析と加齢性変化の研究

定期報告について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

※COI委員: 木村委員、佐藤委員

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

議題8:健康成人を対象とした新規悪性腫瘍PETプローブ[¹¹C]AIBの安全性及び薬物動態に関する試験
定期報告について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

《特定臨床研究、定期報告・変更審査/利益相反審査》

議題9～10:オンラインOpenPETによる患者体内の重粒子治療照射領域の検証

定期報告及び変更内容(研究責任者の変更、研究分担医師の変更等)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

《特定臨床研究、変更審査》

議題11:放射性リガンド[¹⁸F] EST-604の脳内代謝型グルタミン酸受容体mGlu2/3R イメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究

変更内容(組織改正に伴う研究計画書や説明同意文書の記載内容変更、患者紹介を行う協力機関の追加、誤記修正等)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

※COI委員:木村委員

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

《非特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題12:局所進行肺癌に対するゲムシタビン併用重粒子線治療に関する有効性・安全性試験

変更内容(実施医療機関の研究分担医師変更修正)及び追加提出資料について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

議題13:中リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射第II相試験

変更内容(研究分担医師の追加及び削除、組織改正に伴う研究計画書や説明同意文書の記載変更)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

《特定臨床研究、軽微変更通知》

議題14:放射性リガンド[¹⁸F]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

変更内容(組織改正に伴う部署名変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面にに基づき通知内容の確認を行った。

※COI委員:木村委員

議題15: 早期乳癌に対し腫瘍非切除で炭素イオン線治療を行い標準的補助療法を併用する治療法の第I/II相臨床試験

変更内容(研究に関する問い合わせ先担当者の変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題16: 早期乳癌に対する炭素イオン線による根治照射の第I/II相臨床試験

変更内容(研究に関する問い合わせ先担当者の変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題17: 難治性心室不整脈に対する体外放射線照射による低侵襲不整脈治療

変更内容(QST病院の組織改正に伴う所属部署の変更と実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題18: 早期乳癌に対する炭素イオン線1回照射による根治的放射線治療 第I/II相臨床試験

変更内容(研究に関する問い合わせ先担当者の変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題19: 放射性リガンド $[^{18}\text{F}]$ SPAL-T-06の脳内 α シヌクレインイメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究

変更内容(組織改正に伴う部署名変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

※COI委員: 木村委員

議題20: 膵癌に対する重粒子線治療の線量増加第I相試験

変更内容(組織改正に伴う部署名変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題21: 担がん患者の心房細動に対する炭素イオン線照射による低侵襲不整脈治療

変更内容(組織改正に伴う部署名変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題22: 放射性リガンド $[^{18}\text{F}]$ C05-05の脳内 α シヌクレインイメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究

変更内容(組織改正に伴う部署名変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

※COI委員: 木村委員

議題23: 悪性腫瘍患者を対象とした新規PETプローブ $[^{18}\text{F}]$ FEDACの安全性及び有効性に関する初期的な試験

変更内容(組織改正に伴う部署名変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題24: 放射性リガンド $[^{18}\text{F}]$ FEDACを用いた脳内TSPO定量測定法の確立

変更内容(組織改正に伴う部署名変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

※COI委員: 木村委員

議題25: 骨軟部肉腫に対する線量平均LET最適化マルチイオン重粒子線治療のFeasibility臨床研究

変更内容(組織改正に伴う部署名変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題26:オンラインOpenPETによる患者体内の重粒子治療照射領域の検証

変更内容(組織改正に伴う部署名変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題27:健常成人を対象としたO-17安定同位体標識水を用いた脳内水動態測定

変更内容(組織改正に伴う部署名変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題28:膵癌患者を対象とした新規PETプローブ[¹¹C]McProの有効性及び安全性に関する試験

変更内容(組織改正に伴う部署名変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題29～30:高精度頭部専用PETによるアミロイド分布試験

変更内容(組織改正に伴う部署名変更、実施医療機関の管理者の変更及び第一症例登録日の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題31:放射性リガンド[¹⁸F] EST-604の脳内代謝型グルタミン酸受容体mGlu2/3R イメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究

変更内容(組織改正に伴う部署名変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

※COI委員:木村委員

《非特定臨床研究、軽微変更通知》

議題32:局所進行膵癌に対するゲムシタビン併用重粒子線治療に関する有効性・安全性試験

変更内容(組織改正に伴う部署名変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題33:直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療に関する有効性安全性試験

変更内容(組織改正に伴う部署名変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題34:中リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射第II相試験

変更内容(研究に関する問い合わせ先担当者の変更、実施医療機関の管理者の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題35～67:第79回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【報告事項】

なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年6月26日(水)開催予定。

国)量子科学技術研究開発機構
臨床研究審査委員会 委員長