

第80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6月26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、織内 昇(議題2～)、木村 泰之、栗原 千絵子
熊谷 敦史(議題2～)、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(議題3～)

〔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79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】

《特定臨床研究、新規審査/利益相反審査》

議題2: FDG-PET陽性の浅在性腫瘍に対するホウ素中性子捕捉療法(BNCT)のパイロット試験

事前に技術専門員(放射線腫瘍学の専門家)の評価書を確認したうえで、説明者から研究計画及び事前質問の回答について説明が行われた。出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の実施が認められた。

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3: 第80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】

《特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題4: 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(研究責任医師の変更、研究分担医師の追加及び削除等)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/利益相反審査》

議題5: 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(研究分担医師の追加、組織改正に伴う記載事項の変更)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

《非特定臨床研究、変更申請/利益相反審査》

議題6: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(研究分担医師の追加、人事異動に伴う実施体制変更、組織改正に伴う記載事項変更)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

議題7: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(研究分担医師の削除、人事異動に伴う実施体制変更、組織改正に伴う記載事項変更)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

議題8～28:第80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7月24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