

第81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7月24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、岡林 伸幸、織内 昇、木村 泰之(議題10～)、栗原 千絵子、熊谷 敦史、佐藤 紀子
内藤 明日香、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴、横瀬 利彦

[欠席] 上原 知也、中澤 栄輔

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80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:第81回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

【書面に基づく審議】

《特定臨床研究、定期報告、変更審査》

議題3～4:血液アミロイドβ バイオマーカーの有用性を評価する多施設共同研究

定期報告及び変更内容(研究期間の延長)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

《特定臨床研究、定期報告》

議題5:放射性リガンド[¹⁸F] 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

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

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》

議題6～7: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

定期報告及び変更内容(モニタリング担当者と研究協力者の変更、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。

※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

《特定臨床研究、軽微変更通知》

議題8～9: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

※COI委員:木村委員

変更内容(進捗状況の変更、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10～30:第81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8月28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