

第82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8月28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、木村 泰之、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] 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81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82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3: 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(研究責任医師の変更、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

議題4: 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(研究責任医師の変更、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、定期報告、変更審査/利益相反審査》

議題5～6: 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

定期報告及び変更内容(登録期間と研究期間の延長、不適合再発防止のための手順の追加、人事異動や組織改正に伴う記載内容修正)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7～8: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

定期報告及び変更内容(研究分担医師の追加)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》

議題9:VRゴーグルを用いたナビゲーション機能と空間学習能力の測定による認知機能の定量化に関する研究

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。

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10～11:放射性リガンド[¹⁸F] 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

定期報告及び変更内容(研究分担医師の削除、組織改正に伴う記載事項変更、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

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12:放射線被ばくによる皮膚障害へのNM-IL-12製剤投与試験

変更内容(登録期間と研究期間の延長)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:織内委員

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13: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(研究期間延長、覚書の追加)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

議題14: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(症例数の追加、体動補正のための方法変更)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

議題15～41:第82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】

厚労省調査に対応し、臨床研究法課題に関する議事概要・議事録、その他の資料を提供したことを報告した。

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年9月25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