

第83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9月25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、木村 泰之、熊谷 敦史、栗原 千絵子、佐藤 紀子
内藤 明日香、中澤 栄輔(～議題2)、中根 潤、早川 和重、森島 隆晴、横瀬 利彦
〔欠席〕 織内 昇、丹羽 徹

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82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2～3: 第83回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

《非特定臨床研究、変更審査》

議題4: 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(重大ではない不適合報告を含む、指針下で同意取得した対象者のデータを法で二次利用する旨の変更)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

【書面に基づく審議】

《特定臨床研究、定期報告》

議題5: 悪性腫瘍患者を対象とした新規PETプローブ[¹⁸F]FEDACの安全性及び有効性に関する初期的な試験

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、変更審査》

議題6: 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(組織改正及び人事異動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。

※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7: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

変更内容(対象者の募集方法の追加、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。

※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8:放射性リガンド[¹⁸F]FEDACを用いた脳内TSPO定量測定法の確立

変更内容(研究期間の延長、研究分担医師の追加及び削除、対象者の募集方法の追加等)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

議題9:放射性リガンド[¹¹C]NCGG401のアルツハイマー病におけるミクログリアイメージング製剤としての評価

変更内容(検査項目の追加、研究援助者の要件緩和、モニタリング担当者の変更)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。

※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10: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

変更内容(コリメータ使用追加に伴う記載事項追加)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、軽微変更通知》

議題11: アミロイドおよびタウ蛋白蓄積が脳構造ネットワークに及ぼす影響に関する研究

変更内容(第一症例登録日の誤入力修正、進捗状況の変更)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12:第83回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題13～48:第83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】

第83回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年10月23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