

第84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10月23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、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴、横瀬 利彦

[欠席] 織内 昇

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83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: 頭頸部がんに対するマルチイオン治療の線量平均LET増加第I相臨床試験

事前に技術専門員(放射線腫瘍学、粒子線治療の専門家)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

【書面に基づく審議】

《特定臨床研究、定期報告》

議題3: 認知症および認知症リスクの統合的層別化システムの開発

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

《特定臨床研究、定期報告、中止通知》

議題4、5: 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

定期報告及び中止通知について、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、研究の中止が認められた。

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6: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

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

議題7:膵癌患者を対象とした新規PETプローブ[¹¹C]MeProの有効性及び安全性に関する試験

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、軽微変更通知》

議題8: 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(研究代表医師と研究に関する問合せ先メールアドレスの変更)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。

議題9: 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

変更内容(進捗状況の変更)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。

議題10: 膵癌患者を対象とした新規PETプローブ[¹¹C]MeProの有効性及び安全性に関する試験

変更内容(第一症例登録日の変更)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。

議題11: 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(第一症例登録日の変更)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。

議題12:第84回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題13～37:第84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】

(1) 治験の委員研修について

第84回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

(2) 新任委員の就任予定について

金沢大学医薬保健研究域保健学系量子医療技術学講座教授の松原 孝祐先生が委員に就任することになった。

なお、本委員会には2024年11月から参加予定である。

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年11月27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