

第65回 臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)

1. 開催日時 2023年3月22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、小島 隆行、木村 泰之、栗原 千絵子、佐藤 紀子

内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、森島 隆晴、盛武 敬、横瀬 利彦

[欠席] 工藤 崇、熊谷 敦史

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64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2～5:第65回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

《特定臨床研究、新規審査/利益相反審査》

議題6:放射線被ばくによる皮膚障害へのNM-IL-12製剤投与試験

事前に技術専門員(侵襲学・免疫学、皮膚科学、臨床薬理学の専門家)の評価書を確認したうえで、説明者から実施計画の概要、利益相反に関する申告及び事前質問に対する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。

※COI委員:工藤委員

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

議題7:オンラインOpenPETによる患者体内の重粒子治療照射領域の検証

事前に技術専門員(核医学の専門家)の評価書を確認したうえで、説明者から実施計画の概要、利益相反に関する申告及び事前質問に対する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

【書面に基づく審議および確認】

《特定臨床研究、変更審査》

議題8:MRIコイル一体型PET (Add-on PET/MRI) を用いた頭部の同時撮像試験

変更内容(Add-on PET/MRI撮像前の頭部MRIデータの撮像許容期間の範囲拡大等)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》

議題9:重症頭部外傷患者に対するポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を用いた縦断研究
定期報告について、委員が書面的内容を確認後、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10:担がん患者の心房細動に対する炭素イオン線照射による低侵襲不整脈治療
定期報告について、委員が書面的内容を確認後、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11:健康成人を対象とした新規悪性腫瘍PETプローブ[¹¹C]AIBの安全性及び薬物動態に関する試験
定期報告について、委員が書面的内容を確認後、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:小島委員
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12:重症頭部外傷患者に対するポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を用いた縦断研究
変更内容(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13:タウPET, アミロイドPETによる, アルツハイマー病および非アルツハイマー型認知症の鑑別診断
および病態解析と加齢性変化の研究
※COI委員:木村委員、佐藤委員
変更内容(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14: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(共同実施医療機関(QST病院)の管理者氏名の追加と管理者の許可の有無の変更)
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15:放射性リガンド[¹⁸F]FEDACを用いた脳内TSPO定量測定法の確立
※COI委員:木村委員
変更内容(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16:MRIコイル一体型PET (Add-on PET/MRI) を用いた頭部の同時撮像試験
変更内容(第一症例登録日及び進捗状況の変更)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17:第65回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題18~41:第65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】

● 退任委員からの挨拶

3月末で工藤委員、小畠委員が退任であることが報告され、退任委員より挨拶いただいた。

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年4月26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