

第64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2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、工藤 崇、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] 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63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】

《非特定臨床研究、変更審査》

議題2: 中リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射第II相試験

説明者から変更内容(研究対象者の適格基準の変更、説明文書及び同意文書の内容の変更等)及び追加修正内容(記載整備)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

【書面に基づく審議および確認】

議題3: 第64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、変更審査/利益相反審査》

議題4: 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

変更内容(研究責任医師の変更、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/定期報告/利益相反審査》

議題5～6: 高リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射Phase I/II試験と尿道の照射線量測定に関する研究

変更内容(人事異動による研究分担医師の追加と削除)及び定期報告について、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

《非特定臨床研究、定期報告》

議題7:直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療に関する有効性安全性試験

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

議題8～13:第64回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題14～50:第64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】

- 被ばく線量リスクの説明のあり方について
委員長、副委員長、新委員で打ち合わせした内容について報告された。
- 第63回委員会開催の遅延報告と今後の対応について
第63回臨床研究審査委員会開催直前に発生したMicrosoft365不具合に伴うTeams会議開催遅延に関する報告があり、不具合時の対応策について事務局より説明があった。

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年3月22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