

第63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1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、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、横瀬 利彦
[欠席] 上原 知也、熊谷 敦史、盛武 敬

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62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、変更審査/利益相反審査》

議題2: 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

事前に技術専門員(循環器内科学、不整脈学の専門家及び放射線腫瘍学の専門家)の評価書を確認したうえで、説明者から、変更内容(治療方法(重粒子線治療)の追加、実施医療機関(QST病院)の追加)、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、新規審査/利益相反審査》

議題3: 骨軟部肉腫に対する線量平均LET最適化マルチイオン重粒子線治療のFeasibility臨床研究

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4: 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(研究期間の延長、研究分担医師の追加及び削除、モニタリング担当責任者の変更)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

《特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題5: 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

変更内容(対象者の金銭的負担の軽減措置、負担軽減費の支払いに関する追加等)及び事前質問に対する回答について、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

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: 健康成人を対象とした新規肺癌PETプローブ[¹¹C]MePro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: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

《非特定臨床研究、定期報告》

議題8: 局所進行肺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

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9: 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(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。

※COI委員:木村委員

議題10: 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(研究に関する問い合わせ担当の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

※COI委員:木村委員

議題11～12: 第63回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題13～25: 第63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】

- 2023年度の委員会スケジュールについて
2023年度臨床研究審査委員会開催スケジュールについて告知があった。なお、後日メールでも告知する。

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年2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