

第62回 臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)

1. 開催日時 2022年12月21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、栗原 千絵子、佐藤 紀子、立崎 英夫(議題3～)

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] 上原 知也、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61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(継続審査)/利益相反審査》

議題2: 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

説明者から第60回CRBにて「継続審査」となった実施計画の概要、利益相反に関する申告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。

※岡林委員接続不良のため採決不参加

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、終了通知》

議題3: 座位型脳PET画像補正法の開発

終了通知について、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、研究の終了が認められた。

※岡林委員接続不良のため採決不参加

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4～6: 第62回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題7～18: 第62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
以前の推奨文に関し、12/12(月)までに集まったコメントについて確認し、今後の説明のあり方について検討する
- 立崎委員の退任について
2022年12月末をもって立崎委員が退任するにあたり、退任の挨拶があった。

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年1月25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