

第61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11月30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、立崎 英夫
内藤 明日香(議題2～)、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、佐藤 紀子

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60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2～6:第61回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【書面に基づく審議および確認】

《特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題7: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

変更内容(研究分担医師の変更、データ共有予定の関連研究の追加やそれに伴う記載の修正等)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。

※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》

議題8:早期乳癌に対する炭素イオン線1回照射による根治的放射線治療 第I/II相臨床試験

定期報告(9月CRBにて報告された内容の修正)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9:膵癌に対する重粒子線治療の線量増加第I相試験

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、終了通知》

議題10: 健康成人を対象としたO-17 安定同位体標識水を用いた眼内水動態測定

終了通知(不適合報告書(重大ではないもの)を含む)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。

※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11: 血液アミロイドβバイオマーカーの有用性を評価する多施設共同研究

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。

※COI委員: 木村委員、佐藤委員

議題12: 健康成人を対象としたO-17 安定同位体標識水を用いた眼内水動態測定

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。

※COI委員: 小島委員

議題13: 健康成人を対象とした新規肺癌PETプローブ[¹¹C]MeLeuの安全性及び薬物動態に関する試験

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。

※COI委員: 小島委員

議題14: 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(第1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。

※COI委員: 小島委員

議題15～21: 第61回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題22～50: 第61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】

- 10月CRBで「継続審査」となったL22-007の追加報告
CRB終了後、小島委員に事情の確認を行い、12月に継続審査依頼書が提出予定であることが報告された。
- 被ばく線量リスクの説明のあり方について
委員よりコメントを募集し、その内容について次回相談予定

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年12月21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