

第60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10月26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(議題2～)、岡林 伸幸、小島 隆行、木村 泰之、工藤 崇、栗原 千絵子
佐藤 紀子、立崎 英夫、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。

【委員挨拶】

10月1日より就任した委員3名から就任の挨拶があった。
また、現委員より新任委員に向け自己紹介が行われた。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第59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/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

事前に技術専門員(核医学・画像診断学・分子イメージングの専門家)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。出席委員全員で審議した結果、「継続審査」となった。

※COI委員: 小島委員

審査結果: 継続審査

「承認」以外の場合の理由等: 確認が必要な事項が生じたため。

意見: なし

議題3～4: 第60回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)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》

議題5: 肺癌患者を対象とした新規PETプローブ[¹¹C]MeLeuの有効性及び安全性に関する試験

変更内容(PETリガンド投与下限値の規定の削除、QST病院を通さない患者紹介方法の追加)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

《特定臨床研究、定期報告》

議題6: 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

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、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

議題7:アミロイドおよびタウ蛋白蓄積が脳構造ネットワークに及ぼす影響に関する研究

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8:DNA合成を反映するPET製剤[¹¹C]4DSTによる腫瘍性病変診断の臨床的有用性の研究

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。

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:膵癌患者を対象とした新規PETプローブ[¹¹C]MeLeuの有効性及び安全性に関する試験

変更内容(第1症例登録日の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

※COI委員:小島委員

議題10:第60回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題11～37:第60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】

第60回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

【相談事項】

- 被ばく線量に関する説明のあり方について新任委員の増員に伴い再検討
- 進め方については委員長・副委員長で整理して改めて全委員に相談予定

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年11月30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