

第59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9月28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] 上原 知也、岡林 伸幸(議題4,16～)、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、東 達也、森島 隆晴、横瀬 利彦
[欠席] 赤松 佳美、小島 隆行、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58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:放射線治療後再発乳がんを対象としたホウ素中性子捕捉療法(BNCT)のパイロット試験

事前に技術専門員(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

《非特定臨床研究、新規審査/利益相反審査》

議題3: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

事前に技術専門員(放射線医学、腫瘍核医学の専門家)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

《特定臨床研究、新規審査/利益相反審査》

議題4:放射性リガンド[¹⁸F]FEDACを用いた脳内TSPO定量測定法の確立

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

議題5～7:第59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/定期報告》

議題8～9:放射性リガンド[¹¹C]NCGG401の脳内ミクログリア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(スクリーニング検査の規定変更等)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

《特定臨床研究、定期報告》

議題10: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11:放射性リガンド[¹¹C]MTP38による脳内ホスホジエステラーゼ7定量測定法の確立

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

議題12:脳内タウイメージング製剤[¹⁸F]PM-PBB3の鏡像異性体間での差異に関する研究

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

議題13～15:第59回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題16～52:第59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】

- ・ 9月30日をもって委員を退任する東委員より、退任挨拶があった。
- ・ 10月委員会から、新たな委員3名就任することが事務局より報告された。

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年10月26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