

第58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8月31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、小島 隆行、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] 岡林 伸幸、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57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》

議題2: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

説明者から変更内容(PET検査のフォローアップ間隔の変更、データ共有を行う他研究の課題名称追記等)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。

※COI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3～5:第58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6: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

変更内容(研究期間延長)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7: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(検査スケジュール表の実施時期表記の修正等)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: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8:膵癌に対する重粒子線治療の線量増加第Ⅰ相試験

変更内容(DLTの定義の明確化)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9: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

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

議題10:VRゴーグルを用いたナビゲーション機能と空間学習能力の測定による認知機能の定量化に関する研究

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

議題11:健康成人を対象とした新規PET プローブ[¹⁸F]FEDAC 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:東委員、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

議題12: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

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

議題13～17:第58回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題18～26:第58回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

《特定臨床研究、軽微変更通知》

議題27:健康成人を対象とした新規悪性腫瘍PETプローブ[¹¹C]AIBの安全性及び薬物動態に関する試験

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

※COI委員:東委員、小島委員

議題28:放射性リガンド[¹⁸F] C05-05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(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。

《非特定臨床研究、軽微変更通知》

議題29:局所進行膀胱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

変更内容(問い合わせ先担当者の変更、実施医療機関の管理者氏名の追加と管理者許可の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題30～37:第58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】

なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年9月28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