

第57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7月27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(～議題25)、栗原 千絵子、佐藤 紀子、立崎 英夫
内藤 明日香、中澤 栄輔(議題18～)、中根 潤、早川 和重、森島 隆晴、横瀬 利彦
[欠席] 小島 隆行、熊谷 敦史、東 達也

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56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。

【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2:高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Phase I/II試験と尿道の照射線量測定に関する研究

変更内容(研究期間の延長等)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。

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3: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

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: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

《非特定臨床研究、疾病報告》

議題4: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

疾病報告について、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、終了報告》

議題5:がんの低酸素イメージング剤¹⁸F-FRP170の¹⁸F-FMISOに対する優位性に関する臨床研究

終了報告について、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6～14:第57回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題15～29:第57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30:放射性リガンド[¹⁸F]T-401による脳内モノアシルグリセロールリパーゼ定量測定法の確立

変更内容(病院長の変更)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31:直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療に関する有効性安全性試験

変更内容(進捗情報の変更)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32～40:第57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8月31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