

第56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6月29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2～)、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] 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。
横瀬委員が委員就任の挨拶を行った。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第55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: 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

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。出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の実施が認められた。

※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3: 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

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。出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の実施が認められた。

※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

【書面に基づく審議および確認】

《特定臨床研究、定期報告》

議題4: 頭頸部がんに対する線量平均LET最適化重粒子線治療のFeasibility臨床研究

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5: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

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6:健康成人を対象とした新規膀胱癌PETプローブ[¹¹C]MeLeu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7:座位型脳PET画像補正法の開発

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:東委員

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、変更審査/利益相反審査》

議題8: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

変更内容(研究責任医師の変更等)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

議題9:膀胱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(研究分担医師の追加)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。

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、疾病等報告》

議題10: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

議題11~14:第56回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題15~27:第56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28: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
変更内容(CRBの英語名称変更)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29～30: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(実施医療機関の管理者許可の取得)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:佐藤委員

議題31:第56回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題32～45:第56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】

研究者向けの倫理研修「人を対象とする研究セミナー」を6月27日から8月31日までオンライン配信しており、委員の方も希望があれば受講可能で、受講後は受講記録として登録することが通知された。

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年7月27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