

第55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1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、岡林 伸幸、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

[欠席] 熊谷 敦史、上原 知也

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54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】

議題2: 第55回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《特定臨床研究、新規審査/利益相反審査》

議題3: 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

事前に技術専門員(放射線医学(画像診断)・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:

【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: タウPET, アミロイドPETによる、アルツハイマー病および非アルツハイマー型認知症の鑑別診断および病態解析と加齢性変化の研究

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:

議題5: 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

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、変更審査/利益相反審査》

議題6: 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(研究責任医師の職名変更、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:

議題7: 担がん患者の心房細動に対する炭素イオン線照射による低侵襲不整脈治療

変更内容(モニタリング担当者の変更、研究分担医師の追加及びおよび削除)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、変更審査/利益相反審査》

議題8: 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(共同研究機関の追加、研究分担医師の変更等)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: 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(統計解析責任者、研究分担医師の変更等)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10～15: 第55回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題16～34: 第55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35: 早期乳癌に対し腫瘍非切除で炭素イオン線治療を行い標準的補助療法を併用する治療法の第I/II相臨床試験

変更内容(QST英語名称の変更)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:栗原委員

議題36: 早期乳癌に対する炭素イオン線による根治照射の第I/II相臨床試験

変更内容(QST英語名称の変更)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:栗原委員

議題37: 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

変更内容(実施医療機関の管理者の変更)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。

議題38: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

変更内容(実施医療機関の管理者の変更)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39: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(実施医療機関の管理者の変更)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40: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

変更内容(QST英語名称の変更)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41: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

変更内容(実施医療機関の管理者の変更)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42: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

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43: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

変更内容(QSTの英語名称及び実施医療機関の管理者の変更)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:東委員、小島委員

議題44: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

変更内容(QST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。

※COI委員:東委員、小島委員

議題45:座位型脳PET画像補正法の開発

変更内容(QSTの英語名称及び実施医療機関の管理者の変更)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:東委員

議題46: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

変更内容(QST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。

※COI委員:東委員、小島委員

議題47: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(実施医療機関の管理者の変更)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48:担がん患者の心房細動に対する炭素イオン線照射による低侵襲不整脈治療

変更内容(実施医療機関の管理者の変更)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49: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(実施医療機関の管理者の変更)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50: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(実施医療機関の管理者の変更)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51～63:第55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】

横瀬利彦委員(QST病院薬剤室)が次回委員会より就任予定であることが報告された。

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年6月29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