

第54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4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] 上原 知也、岡林 伸幸(議題2～4)、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] 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53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、定期報告》

議題2: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

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:栗原委員

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: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

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:栗原委員

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》

議題4:膀胱に対する重粒子線治療の線量増加第I相試験

変更内容(第1症例登録日の変更、CRB英語名称の変更等)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5～14:第54回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題15～25:第54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26: 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(病院長の変更)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27: 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(病院長の変更)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28: 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(病院長の変更)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29: 健康成人を対象とした新規肺癌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(病院長の変更)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30: 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(病院長の変更)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31: 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(病院長の変更)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32: 健康成人を対象とした新規肺癌PETプローブ[¹¹C]MeProの安全性及び薬物動態に関する試験

変更内容(第1症例登録日及び病院長の変更)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33: 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(病院長の変更)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34～37: 第54回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【委員研修】

- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「臨床研究法施行規則」等の改正について 栗原委員より講義が行われた。

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年6月1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