

第85回 臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)

1. 開催日時 2024年11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、織内 昇(議題3～)、木村 泰之、熊谷 敦史、栗原 千絵子
佐藤 紀子、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、松原 孝祐、森島 隆晴
横瀬 利彦

[欠席] なし

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。

【新任委員挨拶】

2024年11月より参加する松原委員より、委員就任挨拶があった。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第84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: 放射性リガンド[¹¹C]BIIB021の脳内分子シャペロ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(精神医学の専門家)の評価書を確認したうえで、説明者から研究計画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: 木村委員

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: 第85回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【書面に基づく審議】

《特定臨床研究、定期報告》

議題4: 膵癌に対する重粒子線治療の線量増加第 I 相試験

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。

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:放射性リガンド^[18F]FEDACを用いた脳内TSPO定量測定法の確立

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:木村委員

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:放射線被ばくによる皮膚障害へのNM-IL-12製剤投与試験

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。

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》

議題7:局所進行膵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(共同研究機関の研究責任医師・研究分担医師の変更)及び追加提出資料(山形大学のCOI様式E)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》

議題8: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(研究期間延長、研究協力施設の施設名称や責任者の変更等)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。

※COI委員:木村委員

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、中止通知》

議題9: 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

中止通知について、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、研究の中止が認められた。

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、終了通知》

議題10:アミロイドおよびタウ蛋白蓄積が脳構造ネットワークに及ぼす影響に関する研究

終了通知について、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11: 健常成人を対象としたO-17安定同位体標識水を用いた脳内水動態測定

終了通知について、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

《特定臨床研究、軽微変更通知》

議題12: 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(進捗状況の変更)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13,14: 第85回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題15~38: 第85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】

(1) 実施状況報告添付資料の差し替えについて

第85回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

(2) 委員研修について

次回(第86回)委員会の審議終了後、委員研修(倫理指針、臨床研究法共通)を実施する予定

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年12月25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