

第86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12月25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

委員区分 ①医学／医療

②法律

③生命倫理

④一般

[出席] 赤松 佳美④、上原 知也①、岡林 伸幸②、織内 昇①、木村 泰之①、熊谷 敦史①
栗原 千絵子③、佐藤 紀子①、内藤 明日香④、中澤 栄輔③、中根 潤①、丹羽 徹①
早川 和重①、松原 孝祐①、森島 隆晴④、横瀬 利彦①

[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。

【報告事項】

委員研修について

本委員会で開催予定だった委員研修は、審議に時間を要する案件があるため、来月の委員会終了後に行うが、資料のみ、委員会終了後に配布。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第85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86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3: 放射線治療後再発乳がんを対象としたホウ素中性子捕捉療法(BNCT)のパイロット試験

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

《特定臨床研究、変更審査》

議題4: 頭頸部がんに対するマルチイオン治療の線量平均LET増加第I相臨床試験

変更内容(線量平均LET中央値の許容値の明確化)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、定期報告、変更審査/利益相反審査》

議題5～6: 中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回照射第II相試験

定期報告及び変更内容(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

《特定臨床研究、終了通知》

議題7: 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

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8: 放射線治療後再発乳がんを対象としたホウ素中性子捕捉療法(BNCT)のパイロット試験

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9～11: 第86回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題12～24: 第86回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2025年1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