

第89回 臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)

1. 開催日時 2025年3月26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 a 医学／医療
b 法律
c 生命倫理
d 一般

[出席] 赤松 佳美 d、岡林 伸幸 b、織内 昇 a(議題2～)、木村 泰之 a、熊谷 敦史 a栗原 千絵子 c
内藤 明日香 d、中澤 栄輔 c(議題3まで)、中根 潤 a、丹羽 徹 a、早川 和重 a、松原 孝祐 a
森島 隆晴 d、横瀬 利彦 a

[欠席] 上原 知也 a、佐藤 紀子 a

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88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】

《非特定臨床研究、新規審査/利益相反審査》

議題2:食道癌内視鏡治療後の追加治療としての重粒子線治療第I相試験

事前に技術専門員(放射線腫瘍学の専門家)の評価書を確認したうえで、説明者から研究計画、利益相反に関する申告及び及び事前質問の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

議題3,4:第89回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【書面に基づく審議および確認】

《特定臨床研究、変更審査》

議題5: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(研究期間の延長、症例数追加等)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

議題6:骨軟部肉腫に対する線量平均LET最適化マルチイオン重粒子線治療のFeasibility臨床研究

変更内容(研究期間の延長等)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

《特定臨床研究、定期報告》

議題7:放射性リガンド[¹⁸F] EST-604の脳内代謝型グルタミン酸受容体mGlu2/3R 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

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

《特定臨床研究、中止通知》

議題8:膵癌患者を対象とした新規PETプローブ[¹¹C]MeProの有効性及び安全性に関する試験

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、軽微変更通知》

議題9:膵癌患者を対象とした新規PETプローブ[¹¹C]MeProの有効性及び安全性に関する試験

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10: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

変更内容(第1症例登録日の変更)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:木村委員

議題11～34:第89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】

・所属名・役職名の変更に関する情報提供の依頼

新年度より委員名簿を更新するため、委員に対し、所属、役職等の変更の有無に関する情報提供の依頼があった。

・臨床研究法施行規則改正について

臨床研究法施行規則の改正に伴う委員研修を5月に開催予定であることが報告された。

・退任委員からの挨拶

2025年3月末で織内委員が退任することが報告され、退任委員より挨拶いただいた。

5. 次回開催予定 次回委員会は2025年4月23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