第93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7月23日(水) 17時30分～

2. 開催場所 Teamsを使用した遠隔開催

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(議題1は欠席)、上原 知也 a、岡林 伸幸 b、木村 泰之 a、熊谷 敦史 a
栗原 千絵子 c佐藤 紀子 a、内藤 明日香 d、中澤 栄輔 c(議題2, 4～)、中根 潤 a
早川 和重 a、松原 孝祐 a、森島 隆晴 d、横瀬 利彦 a

[欠席] 丹羽 徹 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92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2,3: 第93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、変更審査》

議題4: 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

説明者から、変更内容(被ばく線量の説明記載変更、研究分担医師の追加及び削除等)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

【書面に基づく審議および確認】

《特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題5: 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(研究分担医師の削除、人事異動に伴う役職名の変更等)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

《特定臨床研究、終了通知》

議題6: 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

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7: 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

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。

※COI委員:木村委員、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8: 第93回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題9～30: 第93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) 第93回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

(2) 特定臨床研究の保険診療に関する厚生労働省通知について

7月9日付で厚生労働省から、未承認・適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する際の保険診療の扱いについて通知があり、今後新規申請及び定期報告時に規定のチェックシートが追加提出されることになった。

5. 次回開催予定 次回委員会は2025年8月27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