

第78回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2024年4月24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、木村 泰之、栗原 千絵子、熊谷 敦史(議題18～)

佐藤 紀子、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、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。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第77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】

《医学系、逸脱報告》

議題2: 全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価

説明者から逸脱報告およ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: 栗原委員、佐藤委員、中澤委員

審査結果: 承認

【書面に基づく審議および確認】

議題3～8: 第78回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《医学系、安全性報告》

議題9: 手術不能肺野型 I 期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験

安全性報告(共同研究機関で発生したSAE第1報)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

《臨床(旧指針)、実施状況報告》

議題10: A study on the safety and efficacy of hypofractionated radiotherapy in post-operative irradiation for breast cancer patients

審査結果: 承認

《医学系、実施状況報告》

議題11: 局所限局性前立腺癌高リスク症例に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験

審査結果: 承認

議題12: 子宮頸部腺癌の免疫組織学的評価とその放射線治療予後に関する後向き観察研究

審査結果: 承認

議題13: 線虫によるがん診断の高度化に関する研究

審査結果: 承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題14:局所進行膵癌に対する化学療法施行における治療効果予測AI開発

審査結果:承認

議題15:脳・身体 of 多次元計測による「前向き」の解明

審査結果:承認

議題16:重粒子線治療におけるセットアップマージンの最適化に関する検討

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題17:膵癌重粒子線治療後の局所再発・再燃に対する重粒子線再照射に関する安全性・有効性評価

終了報告について、委員が書面に基づき報告内容の確認を行った。

【迅速審査報告】 8 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題18:放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究―第3期―

(2024年4月10日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題19:口腔内-脳内環境連関についての研究

(2024年4月10日審査終了「承認」・2024年4月16日許可)

議題20:胸腹部腫瘍の追跡法の開発と呼吸性移動量評価の研究

(2024年4月10日審査終了「承認」・2024年4月16日許可)

《医学系、変更申請》

議題21:重粒子線治療前後血液試料を用いたがんの治療評価に資するバイオマーカーの探索

(2024年4月10日審査終了「承認」・2024年4月16日許可)

《生命・医学系、変更審査》

議題22:骨軟部肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

(2024年4月3日審査終了「承認」)

議題23:重粒子線治療前後血液試料を用いた被ばくによる生体レドックス変化の解析

(2024年4月3日審査終了「承認」)

議題24:放射線によるDNA損傷応答がDM1のリピート伸長現象に与える効果に関するヒトiPS細胞を用いた実証研究

(2024年4月9日審査終了「承認」)

議題25:[¹⁸F]SPAL-T-06を用いた多系統萎縮症患者におけるαシヌクレイン蓄積に関する縦断的研究

(2024年4月9日審査終了「承認」)

【報告事項】

なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年5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