

第53回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2022年3月30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(議題21～)、小島 隆行、栗原 千絵子、佐藤 紀子、
立崎 英夫(議題2～)、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、東 達也、森島 隆晴
[欠席] 三橋 真次

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52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53回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

【書面に基づく審議および確認】

議題3～6:第53回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題7～8:第52回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)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

安全性に関する報告(共同研究機関で発生した重篤な有害事象等報告第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、実施状況報告》

議題10:低線量被ばくによる生体影響に関する細胞遺伝学的評価方法の開発と探索的調査研究

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題11:脳内タウPETイメージングを用いた統合失調症と前頭側頭型認知症の共通病態の同定に関する研究

審査結果:承認

議題12:非侵襲で低コストな高解像度fMRIを用いた神経活動の精度評価

※COI委員:小島委員

審査結果:承認

議題13:老年期精神障害の背景病態に基づく層別化およびタウ病変の進展様式の解明を目的とするPET研究

審査結果:承認

議題14:Tc-99m MAG3 レノグラムによる腎腫瘍重粒子線治療の腎機能評価に関する遡及的解析

※COI委員:東委員

審査結果:承認

議題15:婦人科腫瘍に対する標的アイソトープ治療開発のための非臨床研究

審査結果:承認

議題16:脳機能性疾患に対する重粒子線治療とガンマナイフの線量比較

審査結果:承認

議題17:低酸素領域を含む放射線抵抗性腫瘍に対する効果的な照射法の検討

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題18:頭頸部がん放射線治療患者における顎骨壊死部の口腔細菌叢に関する研究

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。

議題19:前立腺癌重粒子線治療における金マーカーガイド下画像誘導治療の最適化の検討

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。

議題20:明細胞性歯原性癌に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

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】 14 件

《生命・医学系、新規申請/利益相反審査》

議題21:肺・縦隔リスク臓器の重粒子線照射耐容線量の研究

(2022年3月15日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更申請/利益相反審査》

議題22:AIを用いた前立腺MRIの造影増強効果評価法の開発

(2022年3月15日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題23:胸腹部腫瘍の追跡法の開発と呼吸性移動量評価の研究

(2022年3月15日審査終了「承認」・2022年3月22日許可)

議題24:重粒子線治療におけるCT位置決め法の研究

(2022年3月15日審査終了「承認」・2022年3月22日許可)

《臨床、変更申請》

議題25:低線量被ばくによる生体影響に関する細胞遺伝学的評価方法の開発と探索的調査研究

(2022年3月15日審査終了「承認」・2022年3月22日許可)

《医学系、変更申請》

議題26:非侵襲で低コストな高解像度fMRIを用いた神経活動の精度評価

(2022年3月15日審査終了「承認」・2022年3月22日許可)

議題27:子宮頸がんに対するA群:腔内照射とB群:組織内照射併用腔内照射の遡及的比較研究(国際多施設共同遡及的観察研究)

(2022年3月15日審査終了「承認」・2022年3月22日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題28:大腸癌術後骨盤内再発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有効性検証試験

(2022年3月14日審査終了「承認」・2022年3月22日許可)

《医学系、変更申請》

議題29:[¹⁸F]PM-PBB3を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変と臨床症状の関連性についての研究

(2022年3月12日審査終了「承認」・2022年3月22日許可)

議題30:ADHD患者のメチルフェニデート未服薬時・服薬時におけるドーパミンおよびノルアドレナリントランスポーター結合能の変化と臨床症状との関連についての検討

(2022年3月12日審査終了「承認」・2022年3月22日許可)

議題31:子宮頸癌に対する傍大動脈リンパ節領域を含めた重粒子線治療に関する後向き観察研究と線量分布の検討

(2022年3月12日審査終了「承認」・2022年3月22日許可)

議題32:婦人科腫瘍に対する標的アイソトープ治療開発のための非臨床研究

(2022年3月12日審査終了「承認」・2022年3月22日許可)

議題33:重粒子線治療の医療経済的調査に関する研究

(2022年3月12日審査終了「承認」・2022年3月22日許可)

議題34:脳機能性疾患に対する重粒子線治療とガンマナイフの線量比較

(2022年3月12日審査終了「承認」・2022年3月22日許可)

【報告事項】

- ・ 第53回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載
- ・ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」と「臨床研究法施行規則」が2022年4月1日付で改正される予定。改正内容は、第54回(2022年4月)の委員会終了後に委員研修にて説明予定。
- ・ 立崎委員の推薦により、4月より熊谷敦史先生(内部委員/専門は被ばく医療)が就任予定。

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年4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