

第75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1月31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3～)、織内 昇(議題2～)、木村 泰之、熊谷 敦史
栗原 千絵子、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74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75回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題3: 骨浸潤のある軟部原発および骨原発骨盤肉腫に対する炭素イオン線、手術、陽子線の前向き観察比較試験

説明者から研究計画の概要、利益相反に関する申告及び事前質問に対する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

備考: 事前質問中、ICH-GCPが正しい記載だった場合に、本研究は各国でICH-GCPを国内法令化した薬事規制上のGCP規則(日本でいえば治験に適用されるGCP省令)が適用されるのか、それとも自主ルールとしてICH-GCPを守ることなのか不明瞭だったので、確認し、文書により報告してください。

【書面に基づく審議および確認】

議題4～9: 第75回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《指針対象外、新規審査》

議題10: Effectiveness of External Beam Radiation Therapy for Hepatocellular Carcinoma: Individual Patient-Level Data Meta-Analysis

論文発表済みの研究データをメタアナリシス研究のために海外提供することについて、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、倫理指針の適合性が確認された。

審査結果:承認

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題11: 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

変更内容(QST病院の研究責任者変更等)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

《生命・医学系、変更審査》

議題12: Dual Energy CTを用いて推定された阻止能比による重粒子線線量計算精度向上の研究

変更内容(治療計画CTの回数に応じた被ばく線量の記載内容の変更)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13: 第五福竜丸乗組員およびトロトラスト沈着症の追跡調査

※COI委員:熊谷委員

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題14: 包括的同意体制メディカルデータバンク

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題15: 日本原子力研究開発機構汚染事故での作業員の臨床経過と被ばく線量に関する研究

※COI委員:熊谷委員

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題16: 放射線による染色体異常の自動検出装置の研究

審査結果:承認

議題17: GSA SPECT とMRIによる肝腫瘍重粒子線治療の中長期肝予備能評価に関する遡及的解析

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題18: ヒト由来脳脊髄腫瘍幹細胞株及び脳腫瘍移植モデルを用いた診断法・治療法の研究

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。

【迅速審査報告】6件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題19: 脈絡膜悪性黒色腫に対する炭素イオン線治療とサイバーナイフ®を用いた光子線治療の治療成績を確認する後向き研究

(2024年1月17日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題20: HE染色標本の画像診断支援ソフトウェアの研究

(2024年1月17日審査終了「承認」)

議題21: 人工知能による悪性判定感度100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究

(2024年1月17日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請》

議題22: ドライビングシミュレーション中の脳活動と対応する認知機能に関する研究

(2024年1月17日審査終了「承認」・2024年1月22日許可)

議題23:口腔内-脳内環境連関についての研究

(2024年1月17日審査終了「承認」・2024年1月22日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題24:インターネット調査による認知・心理検査の作成及び改良

(2024年1月17日審査終了「承認」・2024年1月22日許可)

【報告事項】

《医学系、研究の倫理性・科学性・適正性・信頼性又は逸脱に関する情報》

「全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価(15-014)」

「全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価」

詳細確認中の第1報であるため、事務局より「研究の倫理性・科学性・適正性・信頼性又は逸脱に関する情報」に関する報告(第1報)について詳細が判明次第改めて報告書が提出される予定であることが説明された。

【新任委員挨拶】

2024年1月より参加する織内委員より、委員就任挨拶があった。

【報告事項】

2024年度の委員会開催スケジュールについて

2024年度の委員会開催スケジュールを委員長と相談して決定したことが報告され、スケジュール一覧は別途メールで配布することが通知された。

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年2月28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