

第52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2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2より)、小島 隆行、栗原 千絵子、佐藤 紀子、
立崎 英夫、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤(議題2より)、早川 和重、東 達也、三橋 真次、
森島 隆晴

〔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51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】

《生命・医学系指針、新規申請/利益相反審査》

議題2: 多施設連携プラットフォーム(MABB)を基盤にした各種認知症性疾患に対する日本発の包括的な診断・層別化バイオマーカーシステムの確立

説明者から研究計画の概要及び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。

上記説明の内容について審議を行った結果、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。

※COI委員: 佐藤委員

審査結果: 承認

《医学系、逸脱報告/実施状況報告/変更申請/利益相反審査》

議題3～5: 臨床病期Ⅱ、Ⅲ期食道癌に対する化学療法併用術前炭素イオン線治療に関する臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験

説明者から実施状況の報告、逸脱及び変更(研究責任者の変更、研究者の削除)に関する説明、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。

上記説明の内容について審議を行った結果、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

【書面に基づく審議および確認】

議題6～12: 第52回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題13～17: 第52回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《ゲノム、変更申請/利益相反審査》

議題18: 包括的同意体制メディカルデータバンク

変更内容(研究者、協力者の追加等)、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、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

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題19: 低・中リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射Phase I/II試験

変更内容(研究責任者の変更、研究者の追加削除)及び利益相反に関する申告について、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。

審査結果:承認

《臨床、実施状況報告》

議題20: A study on the safety and efficacy of hypofractionated radiotherapy in post-operative irradiation for breast cancer patients (乳癌術後照射における寡分割照射法の有用性及び安全性に関する研究)

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題21: 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

審査結果:承認

議題22: 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23: 腎細胞癌に対する炭素イオン線1週4回照射法のPhase I/II試験

審査結果:承認

議題24: 怒りの制御困難を呈する後天性脳損傷患者に対する認知行動療法の効果検討 ー多施設共同無作為化比較対照研究ー

審査結果:承認

議題25: 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

審査結果:承認

議題26: ジストニア患者における脳内ドーパミンD1およびD2受容体結合能と臨床症状との関連に関する研究

審査結果:承認

議題27: 高頻度MRI・行動サンプリングによる神経・行動連関の定量理解

審査結果:承認

議題28: 子宮頸癌に対する組織内照射併用腔内照射(Hybrid腔内照射)の後向き観察研究

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題29: 仙骨脊索腫に対する外科的切除、重粒子線以外の放射線治療および重粒子線治療の後向き比較観察研究

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30: 重粒子線治療における照射野内の線量平均LET分布の最適化のためのシミュレーション研究

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31: 子宮がん術後腔断端部再発に対する放射線治療の成績に関する後向き観察研究

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32: 肺癌重粒子線治療におけるLET最適化法を用いた線量増加のためのシミュレーション研究
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】 17 件

《生命・医学系、新規申請/利益相反審査》

議題33: 局所進行肺癌に対する化学療法施行における治療効果予測AI開発
(2022年2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34: 前立腺癌における重粒子線治療の効果と安全性を確認する後向き研究
(2022年2月14日審査終了「承認」)

《臨床、変更申請》

議題35: 解離・転換症状の認知神経機能に関する研究
(2022年2月15日審査終了「承認」・2022年2月22日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題36: 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
(2022年2月14日審査終了「承認」・2022年2月22日許可)

《医学系、変更申請》

議題37: 経済状況と生活様式の変化が楽観的予測の変化に及ぼす影響についての研究
(2022年2月14日審査終了「承認」・2022年2月22日許可)

《ゲノム、変更申請/利益相反審査》

議題38: 精神神経疾患の客観的診断のための体液バイオマーカーを用いた研究
(2022年2月16日審査終了「承認」・2022年2月22日許可)

《医学系、変更申請》

議題39: 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
(2022年2月16日審査終了「承認」・2022年2月22日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題40: 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
(2022年2月16日審査終了「承認」・2022年2月22日許可)

《医学系、変更申請》

議題41: 腎細胞癌に対する炭素イオン線1週4回照射法のPhase I/II試験
(2022年2月16日審査終了「承認」・2022年2月22日許可)

議題42: ヒト死後脳の病理・生化学的手法を用いた神経変性型認知症分子マーカーの開発
(2022年2月16日審査終了「承認」・2022年2月22日許可)

議題43: 脳内ドーパミン生成能、トランスポーターおよび受容体の関連性に関する研究
(2022年2月16日審査終了「承認」・2022年2月22日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題44: FTL D/ALSスペクトラムにおける脳内神経伝達と脳内異常蛋白病変および臨床症状の関連性についての研究
(2022年2月10日審査終了「承認」・2022年2月22日許可)

《医学系、変更申請》

議題45: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2月10日審査終了「承認」・2022年2月22日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題46:怒りの制御困難を呈する後天性脳損傷患者に対する認知行動療法の効果検討 一多施設共同無作為化比較対照研究一
(2022年2月10日審査終了「承認」・2022年2月22日許可)

《医学系、変更申請》

議題47:ジストニア患者における脳内ドーパミンD1およびD2受容体結合能と臨床症状との関連に関する研究
(2022年2月10日審査終了「承認」・2022年2月22日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題48:重粒子線治療の医療経済的調査に関する研究
(2022年2月10日審査終了「承認」・2022年2月22日許可)

《医学系、変更申請》

議題49:心房細動に対する重粒子線治療とVMATの線量比較
(2022年2月10日審査終了「承認」・2022年2月22日許可)

【報告事項】

- ・ 第52回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載
- ・ 三橋委員が3月末をもって臨床研究審査委員会委員を退任するため、挨拶を行った。

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年3月30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