

第50回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2021年12月22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、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、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49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50回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題3:第50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、逸脱報告/終了報告》

議題4,5:放射線照射歯におけるEPR信号一線量関係の確立に関する研究

説明者から逸脱報告及び終了報告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」の意見を提示するとともに、終了報告について、委員が報告内容の確認を行い、研究の終了が認められた。

審査結果:承認

【書面に基づく審議および確認】

議題6～9:第50回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題10～11:第50回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《医学系、変更申請》

議題12: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

変更内容(研究者2名の削除、未成年者の定義記載を修正、患者群におけるMPH血中濃度測定追加等)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

議題13: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

変更内容(研究計画書に脳波検査を追加)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14:軽度認知障害やアルツハイマー病患者における脳内monoamine oxidase-Bの変化や病態との関連についての研究

変更内容(研究課題名の変更、研究者1名削除等)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

《医学系、実施状況報告》

議題15:限局性前立腺癌外部放射線治療後の局所再発症例に対する救済重粒子線治療4回照射法によるPhaseI/II試験

審査結果:承認

議題16:[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

審査結果:承認

議題17:口腔内-脳内環境連関についての研究

審査結果:承認

議題18:重粒子線治療の医療経済的調査に関する研究

審査結果:承認

議題19:パーキンソン病関連疾患患者における[¹⁸F]PM-PBB3 ([¹⁸F]APN-1607)の縦断的タウ蓄積に関する共同研究

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題20: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)

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21:FDG-PET/CT画像代謝マーカーおよび画像テクスチャー特徴量による非小細胞肺癌と炭素線治療(CIRT)後の放射線肺炎に関する遡及的解析

※COI委員:東委員

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22:頭頸部癌重粒子線治療後、耳管閉塞による滲出性中耳炎に関するDVH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】9件

《生命・医学系、新規申請/利益相反審査》

議題23:放射線による染色体異常の自動検出装置の研究
(2021年12月2日審査終了「承認」)

議題24:内部被ばく線量評価時のSr-90分析手法確立試験
(2021年12月8日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更申請/利益相反審査》

議題25:脈絡膜悪性黒色腫に対する重粒子線治療の効果と安全性を確認する後向き研究
(2021年12月1日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請》

議題26: パーキンソン病関連疾患患者における $[^{18}\text{F}]\text{PM-PBB3}$ ($[^{18}\text{F}]\text{APN-1607}$)の縦断的タウ蓄積に関する共同研究

(2021年12月8日審査終了「承認」・2021年12月13日許可)

《疫学、変更申請》

議題27: 東京電力福島第一原子力発電所事故における周辺住民等の初期内部被ばく線量推計手法の開発に関する研究

(2021年11月30日審査終了「承認」・2021年12月13日許可)

議題28: 東京電力福島第一原子力発電所緊急作業従事者に対する線量再構築に関する研究

(2021年11月30日審査終了「承認」・2021年12月13日許可)

《医学系、変更申請》

議題29: $[^{18}\text{F}]\text{PM-PBB3}$ 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

(2021年11月30日審査終了「承認」・2021年12月13日許可)

議題30: 口腔内-脳内環境連関についての研究

(2021年11月30日審査終了「承認」・2021年12月13日許可)

議題31: 後腹膜肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

(2021年12月8日審査終了「承認」・2021年12月13日許可)

【報告事項】

・被ばく線量の説明に関する変更手続きについて

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年1月26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