

第45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7月28日(水) 17時30分 ～

2. 開催場所 Webexを利用した遠隔開催

3. 委員名

【外部委員】

〔出席〕 赤松 佳美、上原 知也、岡林 伸幸、小畠 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(議題1,21～46,報告事項)、東 達也、三橋 真次
森島 隆晴

〔欠席〕 なし

※早川委員長の接続不良のため、議題17,18は立崎副委員長、議題19,20は栗原副委員長が議事進行を代行した。

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44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。

議題2～10: 第45回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題11～16: 第45回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

【書面に基づく審議および確認】

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題17: 限局性前立腺癌に対する重粒子線治療後のQOL調査

変更申請の内容(研究責任者の変更、研究者リストの変更)及び利益相反に関する申告について、委員が書面を確認後、審議を行い、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

議題18: 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

変更申請の内容(研究責任者の変更等)について、委員が書面を確認後、審議を行い、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

《医学系、変更申請、実施状況報告/利益相反審査》

議題19～20: 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

変更申請の内容(研究責任者の変更)について、委員が書面を確認後、審議を行い、研究の継続が認められた。

※COIにより、審議採決不参加: 立崎委員

審査結果:承認

《疫学、実施状況報告》

議題21: 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

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題22: 血中可溶性インターロイキン6受容体と重粒子線治療効果の関連解析

審査結果:承認

議題23: ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価法の開発研究

審査結果:承認

議題24: 四肢の知覚機能と一次体性感覚野の局在性変化の関係性: fMRIを用いた健常例の基礎研究

※COIにより、審議採決不参加: 小島委員

審査結果:承認

議題25: 頭頸部がん重粒子線治療患者における呼吸方法の違いによる線量分布に与える影響に関する研究

審査結果:承認

議題26: 脾臓がん罹患者と前立腺がん罹患者の血中エピゲノム異常蓄積の探索

審査結果:承認

議題27: 前立腺癌患者に対する呼吸同期を用いた各照射間のInter-fractional marginに関する研究

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題28: 個人の甲状腺形状を考慮した甲状腺線量評価手法の開発に関する研究

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29: 高たんぱく質ヨーグルト摂取による骨格筋たんぱく質合成速度変化の評価に向けたパイロット試験

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: メチオニン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肺癌炭素線治療の治療効果と予後予測に関する遡及的解析

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。

議題31: ディープラーニングを用いた超解像技術によるMRI撮像高速化に関する実証研究

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: QST病院における重粒子線スキャンニング治療に対する患者QAの評価

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】15 件

《生命医学系、新規申請/利益相反審査》

議題33: 深層学習を用いた患者位置決め法の研究

(2021年7月14日審査終了「承認」・2021年7月19日許可)

議題34: 深層学習を用いた腸管ガス位置推定の研究

(2021年7月14日審査終了「承認」・2021年7月19日許可)

議題35: 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7月14日審査終了「承認」・2021年7月19日認可)

議題36: 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

(2021年7月14日審査終了「承認」・2021年7月19日許可)

議題37: AIを用いた前立腺MRIの造影増強効果評価法の開発
(2021年7月14日審査終了「承認」・2021年7月19日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題38: 腹部・骨盤部悪性腫瘍に対する粒子線治療における吸収性スペーサーの安全性と有効性: スペーサー治療研究会多施設共同研究
(2021年7月12日審査終了「承認」・2021年7月19日許可)

議題39: AI超解像技術を用いた頭頸部MRI検査の高速化と臨床評価
(2021年7月12日審査終了「承認」・2021年7月19日許可)

《医学系、変更申請》

議題40: 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7月12日審査終了「承認」・2021年7月19日許可)

議題41: 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
(日本原子力研究開発機構分)
(2021年7月12日審査終了「承認」・2021年7月19日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題42: 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
(2021年7月6日審査終了「承認」・2021年7月19日許可)

《医学系、変更申請》

議題43: 頭頸部がん重粒子線治療患者における呼吸方法の違いによる線量分布に与える影響に関する研究
(2021年7月6日審査終了「承認」・2021年7月19日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題44: 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
(2021年7月6日審査終了「承認」・2021年7月19日許可)

議題45: 精神神経疾患における脳画像一体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究
(2021年7月6日審査終了「承認」・2021年7月19日許可)

議題46: 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
(2021年7月6日審査終了「承認」・2021年7月19日許可)

【報告事項】

・6月迅速審査の許可手続き完了について

6月委員会で「修正の上承認」となった旧指針研究2件について、6/23時点で部門長の許可手続きが完了していなかったが、部門長の許可手続きが完了した。

・L18-001重大な不適合報告の対応報告について

第45回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2021年8月25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