

第44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6月23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

[出席] 赤松 佳美、上原 知也、岡林 伸幸、小畠 隆行、栗原千絵子、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] 佐藤 紀子

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43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】

《特定臨床研究、変更申請/利益相反審査》

議題2: 第44回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《疫学研究、継続申請/逸脱報告/変更申請/利益相反審査》

議題3～5: 東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討

説明者から実施状況の報告、逸脱及び変更(組織改正対応、研究者リストの変更)に関する説明、利益相反に関する申告が行われた。

上記説明の内容について審議を行い、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により、審議採決不参加: 立崎委員

審査結果: 承認

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題6: 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

説明者から変更内容(被ばく線量管理の変更、研究者リストの変更等)、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説明が行われた。

上記説明の内容について審議を行い、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

備考:

下記の点に留意して実施すること。

1. 年間合計被ばく線量については、新たな関連情報が得られた場合には再考する。
2. 対象者の被ばく線量は、目的を達成しうる最小限とする。
3. 対象者の繰り返しの参加は必要最小限とする。

議題7～14: 第44回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題15～17: 第44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18: [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

変更申請の内容(対象患者群の追加、研究者リストの変更等)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

《医学系、変更申請》

議題19: 意識の認知神経基盤研究

変更申請の内容(MRI動作チェックに関する記載変更)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:小畠委員

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題20: 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

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: 胎児由来組織を特徴付けるDNA代謝マーカーの探索的研究

審査結果:承認

議題23: 限局性前立腺癌に対する重粒子線治療後のQOL調査

審査結果:承認

議題24: 眼球脈絡膜悪性黒色腫に対するスキャニング照射による重粒子線治療の安全性・有効性評価

審査結果:承認

議題25: 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

審査結果:承認

議題26: 婦人科悪性腫瘍に対する重粒子線・光子線治療後の二次がんに関する後向き観察研究

審査結果:承認

議題27: 肝細胞癌における重粒子線治療と経皮的ラジオ波焼灼療法の安全性と有効性を比較する多施設後向き研究

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題28: 非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の放射線肺臓炎発症に関する全エクソーム解析による研究

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題29: 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

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題30:リキッドバイオプシーによるがんゲノム解析基盤の検討

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題31: 自閉スペクトラム症と注意欠如・多動症における脳内ドーパミンD1受容体およびノルアドレナリントランスポーター結合と症状との関連についての研究

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。

議題32: 子宮頸部腺癌に対する重粒子線治療後の予後予測因子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33: 肝細胞癌に対する炭素イオン線照射を複数回治療後の副作用と治療効果に関する研究

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。

【迅速審査報告】15 件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題34: 重粒子適応難治性骨軟部肉腫の早期発見・局所制御バイオマーカーの新規高感度探索
(2021年6月7日審査終了「承認」・2021年6月14日許可)

議題35: 重粒子線治療におけるCT位置決め法の研究

(2021年6月5日審査終了「修正の上承認」・許可手続き中)

「承認」以外の場合の理由等: マネジメントする利益相反について、書式3-2利益相反に関する申告書に記載する修正をもって承認とする。

議題36: AIを用いた膀胱癌重粒子線治療の治療予後予測法の開発

(2021年6月5日審査終了「承認」・2021年6月14日許可)

議題37: 局所進行肺癌に対する重粒子線治療の後向き観察研究

(2021年6月5日審査終了「修正の上承認」・修正報告書提出待ち)

「承認」以外の場合の理由等: 利益相反に関する申告書の誤記の訂正をもって承認とする。

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題38: 3D-Image-guided brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer

(2021年6月8日審査終了「承認」・2021年6月14日許可)

《その他、変更申請/利益相反審査》

議題39: 市販ヒト初代細胞由来iPS細胞のゲノム変異解析

(2021年6月8日審査終了「承認」・2021年6月14日許可)

《医学系、変更申請》

議題40: 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適及的比較研究(国際多施設共同適及的観察研究)

(2021年6月8日審査終了「承認」・2021年6月14日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題41: 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

(2021年6月8日審査終了「承認」・2021年6月14日許可)

議題42: 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

(2021年6月8日審査終了「承認」・2021年6月14日許可)

議題43: 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
(2021年6月8日審査終了「承認」・2021年6月14日許可)

議題44: 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
(2021年6月7日審査終了「承認」・2021年6月14日許可)

議題45: 腎細胞癌に対する炭素イオン線1週4回照射法のPhaseI/II試験
(2021年6月7日審査終了「承認」・2021年6月14日許可)

議題46: 眼球脈絡膜悪性黒色腫に対するスキャンニング照射による重粒子線治療の安全性・有効性評価
(2021年6月7日審査終了「承認」・2021年6月14日許可)

議題47: 重粒子線治療後の長期予後調査に関する観察研究
(2021年6月10日審査終了「承認」・2021年6月14日許可)

議題48: 軽度認知障害における脳内monoamine oxidase-Bの変化や病態との関連についての研究
(2021年6月7日審査終了「承認」・2021年6月14日許可)

【臨床研究審査委員会委員向け研修】

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について

栗原委員を講師として、新たに施行される指針についての委員研修を行った。欠席委員については、後日資料閲覧をもって受講扱いとする。

【報告事項】

・なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2021年7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