

第43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5月26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、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〕 上原 知也

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42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】

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題2: 局所進行子宮頸癌患者に対するデュルバルマブ・シスプラチンと重粒子線治療との併用療法における免疫学的予後因子の探索

説明者から実施計画の説明、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、研究の実施が認められた。

審査結果:承認

議題3～5: 第43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、変更申請/利益相反審査》

議題6: 意識の認知神経基盤研究

説明者から実施計画の説明、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: 小島委員

審査結果:承認

議題7～12: 第43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: 第43回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《医学系、安全性報告2件》

議題14～15: 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

安全性報告2件(先進医療に係る重篤な有害事象等報告)の内容について、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

《ゲノム、実施状況報告》

議題16: ヒト死後固定脳および凍結脳のオートラジオグラフィーならびに組織化学的・生化学的手法を用いた、神経変性型認知症の分子メカニズムを明らかにするための分子マーカーの開発と評価

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題17:大腸癌術後骨盤内再発重粒子線治療後の局所再発・再燃に対する重粒子線再照射に関する有効性検証試験

※COIにより、審議採決不参加:栗原委員

審査結果:承認

議題18:膀胱癌重粒子線治療後の局所再発・再燃に対する重粒子線再照射に関する安全性・有効性評価

審査結果:承認

議題19:22q11.2欠失症候群における脳内ドーパミンおよびGABA神経伝達機能と精神症状との関連に関する研究

審査結果:承認

議題20:3D-Image-guided brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer (Cervix-V)

審査結果:承認

議題21: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

審査結果:承認

議題22:線虫によるがん診断の高度化に関する研究

審査結果:承認

議題23: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

審査結果:承認

議題24: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

審査結果:承認

議題25:後腹膜肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

審査結果:承認

議題26:心臓肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

審査結果:承認

議題27:放射線治療後の局所再発骨軟部肉腫症例に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題28:局所進行子宮頸癌に対する画像誘導小線源治療に関する多施設共同前向き観察研究

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29:ex vivo高磁場MRIによるヒト小脳構築の解析

※COIにより、審議採決不参加: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30:重粒子線治療を受けたがん患者の闘病体験の中にあるレジリエンスに関する研究

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31:子宮平滑筋肉腫に対する重粒子線治療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。

【迅速審査報告】10 件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題32: 低リスク前立腺癌に対する重粒子線単独治療の後向き観察研究
(2021年4月26日審査終了「承認」・2021年5月13日許可)

議題33: 重粒子線治療前後血液試料を用いたがんの治療評価に資するバイオマーカーの探索
(2021年5月6日審査終了「承認」・2021年5月13日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題34: 脳内における姿勢制御機構とその破綻メカニズムについての研究
(2021年4月26日審査終了「承認」・2021年5月13日許可)

《ゲノム、変更申請》

議題35: ヒト死後固定脳および凍結脳のオートラジオグラフィーならびに組織化学的・生化学的手法を用いた、神経変性型認知症の分子メカニズムを明らかにするための分子マーカーの開発と評価
(2021年5月7日審査終了「承認」・2021年5月13日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題36: 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5月7日審査終了「承認」・2021年5月13日許可)

議題37: 全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価
(2021年5月7日審査終了「承認」・2021年5月13日許可)

《医学系、変更申請》

議題38: 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
(2021年5月7日審査終了「承認」・2021年5月13日許可)

議題39: 脳内ホスホジエステラーゼ10Aおよび脳内タウのイメージングによる双極性障害の背景病態に関するPET研究
(2021年5月7日審査終了「承認」・2021年5月13日許可)

議題40: 線虫によるがん診断の高度化に関する研究
(2021年5月7日審査終了「承認」・2021年5月13日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題41: 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
(2021年5月7日審査終了「承認」・2021年5月13日許可)

【報告事項】

- ・新しい生命医学系指針の委員研修を次回6月23日開催予定の臨床研究審査委員会終了後に行う予定

5. 次回開催予定 次回委員会は2021年6月23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