

第42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4月21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、三橋 真次
森島 隆晴

[欠席] 東 達也

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 41 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42回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題3～5: 第42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: [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

説明者から研究計画の内容について説明が行われた。

上記説明及び利益相反に関する申告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

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題7: 明細胞性歯原性癌に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

研究責任者から研究計画の内容について説明が行われた。

上記説明及び利益相反に関する申告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。

審査結果:承認

議題8～9:第42回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)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10:精神症状関連認知機能と脳機能の網羅的解析研究

実施計画等の変更内容(実施医療機関の研究責任医師変更等)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。

※COIにより、審議採決不参加:小島委員

審査結果:承認

《医学系、変更申請》

議題11:口腔内-脳内環境連関についての研究

実施計画等の変更内容(研究内容の変更等)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、安全性報告》

議題12～14: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(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

《医学系、継続審査》

議題15: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

審査結果:承認

議題16:全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価

※COIにより、審議採決不参加:栗原委員、佐藤委員

審査結果:承認

議題17: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

審査結果:承認

議題18:新奇視覚カテゴリ獲得に伴う神経—行動連関の縦断的変化の解明

審査結果:承認

【迅速審査報告】19件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題19:頭頸部がん術後再建後の局所再発に対する重粒子線治療の遡及的解析

(2021年4月6日審査終了「承認」・2021年4月12日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題20: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

(2021年4月6日審査終了「承認」・2021年4月12日許可)

議題21: 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
(2021年4月6日 審査終了「承認」・2021年4月12日許可)

《医学系、変更申請》

議題22: 重粒子線治療施行した頭頸部腫瘍症例に対する線量平均LET計算による臨床解析
(2021年4月6日 審査終了「承認」・2021年4月12日許可)

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題23: メチオニン-PET/CT画像代謝マーカーと食道癌の炭素線治療(CIRT)の治療成績の遡及的解析
(2021年3月29日 審査終了「承認」・2021年4月12日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題24: 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
(2021年3月29日 審査終了「承認」・2021年4月12日許可)

《ゲノム、変更申請》

議題25: 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
(2021年3月29日 審査終了「承認」・2021年4月12日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題26: 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3月29日 審査終了「承認」・2021年4月12日許可)

《医学系、変更申請》

議題27: 医療における不確実性を加味した深層学習モデルの実装と有効性の検討
(2021年3月29日 審査終了「承認」・2021年4月12日許可)

議題28: 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3月29日 審査終了「承認」・2021年4月12日許可)

議題29: 心臓肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析
(2021年3月29日 審査終了「承認」・2021年4月12日許可)

議題30: 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
(2021年3月29日 審査終了「承認」・2021年4月12日許可)

議題31: 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3月29日 審査終了「承認」・2021年4月12日許可)

【報告事項】

・新指針の施行について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が統合され、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が2021年3月23日に制定され、2021年6月30日から施行されることになった。

現行指針は2021年6月30日で廃止されるが、実施中の研究についてはそのまま継続して取り扱う。

2021年7月28日開催の委員会に新規申請される研究より、新指針に適用した内容で申請されてくる予定。

5. 次回開催予定 次回委員会は2021年5月26日(水)開催予定。
6. 備考 本委員会は、当日17時30分からWebexにおいて審議・採決を行った。

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