

第31回 臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）

1. 開催日時 2020年5月27日（水） 17時30分 ～ 18時00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、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30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、SAE》

議題2：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

説明者からSAE報告（前回委員会で報告された、自施設で発生した肺炎による入院に関する第2報）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、研究の継続が認められた。

審査結果：承認

【書面に基づく審議および確認】

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題3：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

研究計画の内容と利益相反に関する申告について、委員が書面を確認、事前質問に対する回答について説明後、審議を行い、研究の実施が認められた。

審査結果：承認

議題4～9：第31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】

《臨床、継続審査》

議題10：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

審査結果：承認

《疫学、継続審査》

議題11：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）

審査結果：承認

《医学系、継続審査》

議題12：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

※COIにより審議採決不参加：栗原委員

議題13：22q11.2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14：3D-Image-guided brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer (Cervix-V)

審査結果：承認

議題15：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（JAEA 大洗研究所）

審査結果：承認

議題16：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17：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

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：東委員

《医学系、終了報告》

議題18：糖尿病神経障害に伴う痛み体験に関する研究

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19：AYA世代骨軟部肉腫患者に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

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20：脈絡膜悪性黒色腫肝転移症例に対する肝特異性造影剤を用いた造影MRIの有用性の検討

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】7件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題21：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

（2020年4月30日審査終了「承認」・2020年5月12日許可）

議題22：心臓肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

（2020年4月30日審査終了「承認」・2020年5月12日許可）

議題23：重粒子線治療後の局所再発骨軟部肉腫症例に対する再重粒子線治療効果の遡及的解析

（2020年4月30日審査終了「承認」・2020年5月12日許可）

《医学系、変更申請》

議題24：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

（2020年5月2日審査終了「承認」・2020年5月12日許可）

議題25：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
(2020年5月2日審査終了「承認」・2020年5月12日許可)

議題26：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
(2020年5月2日審査終了「承認」・2020年5月12日許可)

議題27：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
(2020年5月2日審査終了「承認」・2020年5月12日許可)

議題28：第31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7月1日(水)開催予定。

6. 備 考 本委員会は、当日17:30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