

第70回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2023年8月30日(水) 17時30分～

2. 開催場所 Teams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、木村 泰之、熊谷 敦史、栗原 千絵子、佐藤 紀子
内藤 明日香、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴、盛武 敬(議題4～)、横瀬 利彦
[欠席] 中澤 栄輔

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69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】

《生命・医学系指針、新規審査/利益相反審査》

議題2: 腹部骨盤部重粒子線治療症例における位相と呼吸性移動の最適化およびLET分布への影響に関する研究

説明者から研究計画の概要、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。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3: 第70回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《生命・医学系指針、新規審査/利益相反審査》

議題4: Dual Energy CTを用いて推定された阻止能比による 重粒子線線量計算精度向上の研究

説明者から研究計画の概要、利益相反に関する申告について説明が行われた。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5～6: 第70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】

議題7～14: 第70回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題15～16: 第70回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題17: [^{18}F]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

変更内容(神経心理検査項目の追加、研究協力施設の責任者変更、研究者等の追加及び削除)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委員: 木村委員

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題18:新奇視覚カテゴリ獲得に伴う神経―行動連関の縦断的变化の解明

審査結果:承認

議題19:胸腹部腫瘍の追跡法の開発と呼吸性移動量評価の研究

審査結果:承認

議題20:機械学習を用いた臓器セグメンテーションの研究

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題21:健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題22:深層学習を用いた患者位置決め法の研究

審査結果:承認

議題23:深層学習を用いた腸管ガス位置推定の研究

審査結果:承認

議題24: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

審査結果:承認

議題25:骨軟部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:ヒト脳試料を用いたプロテオーム解析および病理学的解析

審査結果:承認

議題27:MRI-negative てんかんのMEG、PETを基盤とした統合的解析法の開発

審査結果:承認

議題28:膵がん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29:大腸がん術後骨盤内再発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30:新生児～小児を対象とした甲状腺内部被ばく検査方法の改善に関する研究

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:重粒子線治療におけるCT位置決め法の研究

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。

【迅速審査報告】9件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題32:「前向き」に関するオンライン調査

(2023年8月9日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題33: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
(2023年8月9日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題34:MRI-negative てんかんのMEG、PETを基盤とした統合的解析法の開発
(2023年8月9日審査終了「承認」)

議題35:HE染色標本の画像診断支援ソフトウェアの研究
(2023年8月10日審査終了「承認」)

議題36:人工知能による悪性判定感度100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究
(2023年8月10日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題37: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
(2023年8月2日審査終了「承認」・2023年8月17日許可)

議題38: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
(2023年8月2日審査終了「承認」・2023年8月17日許可)

議題39:膵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
(2023年8月2日審査終了「承認」・2023年8月17日許可)

議題40:肝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
(2023年8月2日審査終了「承認」・2023年8月17日許可)

【報告事項】

・なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年9月27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