

第67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5月31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、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66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。

【書面に基づく審議および確認】

議題2～13: 第67回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題14～15: 第67回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《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

審査結果:承認

議題18: 全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価

※COI委員: 栗原委員、佐藤委員

審査結果:承認

議題19: 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20: 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

※COI委員: 木村委員

審査結果:承認

議題21: 3D-Image-guided brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer

審査結果:承認

議題22: 東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究 染色体検査

審査結果:承認

議題23: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

※COI委員:木村委員

審査結果:承認

議題24:消化管近接骨軟部肉腫に対するスぺーサー留置術後 粒子線治療の多施設前向き観察登録研究

審査結果:承認

議題25:子宮頸癌に対する傍大動脈リンパ節領域を含めた重粒子線治療に関する後向き観察研究と線量分布の検討

審査結果:承認

議題26: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

審査結果:承認

議題27: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

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題28:撮像済の核医学検査画像を用いた疾患特異バイオマーカー設定のための探索的研究

審査結果:承認

《生命・医学系指針対象外、終了(中止)報告》

議題29:原子力災害医療中核人材研修 における参加者の意識調査

※COI委員:熊谷委員

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題30:脊髄近接骨軟部肉腫に対する重粒子線治療後の脊髄有害事象発生に関する遡及的研究

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題31:非侵襲で低コストな高解像度fMRIを用いた神経活動の精度評価

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:ジストニア患者における脳内ドーパミンD1およびD2受容体結合能と臨床症状との関連に関する研究

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33:心房細動に対する重粒子線治療とVMATの線量比較

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34:軽度認知障害やアルツハイマー病患者における脳内monoamine oxidase-Bの変化や病態との関連についての研究

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35:パーキンソン病関連疾患患者における[¹⁸F]PM-PBB3 ([¹⁸F]APN-1607)の縦断的タウ蓄積に関する共同研究

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36: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

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。

《医学系、終了(中止)報告》

議題37:AIを用いた膵癌重粒子線治療の治療予後予測法の開発

終了(中止)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】 24 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題38:重粒子線治療におけるセットアップマージンの最適化に関する検討

(2023年5月16日審査終了「承認」)

議題39:深層学習を利用した頭部PET画質改善技術の探索

(2023年5月17日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題40:うつ病および器質性うつ病における脳内monoamine oxidase-Bの変化と症候との関連についての研究

(2023年5月15日審査終了「承認」)

議題41:[¹¹C]K-2を用いた認知症関連疾患における脳内AMPA受容体密度と蛋白蓄積症との関連性についての研究

(2023年5月15日審査終了「承認」)

議題42:撮像済の核医学検査画像を用いた疾患特異バイオマーカー設定のための探索的研究

(2023年5月15日審査終了「承認」)

議題43:「前向き」の定義づけおよび構成要素の解明:インタビュー調査による検討

(2023年5月15日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請》

議題44: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5月9日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題45:炭素線治療施設の多施設臨床研究

(2023年5月9日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

《医学系、変更申請》

議題46: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

(2023年5月9日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題47:膵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

(2023年5月9日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

議題48:3D-Image-guided brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer

(2023年5月9日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

議題49:重粒子線治療後の放射線性消化管障害とその治療法に関する臨床研究
(2023年5月9日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

議題50:胸腹部腫瘍の追跡法の開発と呼吸性移動量評価の研究
(2023年5月9日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

《医学系、変更申請》

議題51:慢性疼痛患者における脳血流分布の特徴抽出と診断支援法の開発
(2023年5月9日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

《ゲノム、変更申請》

議題52: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
(2023年5月3日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

《ゲノム、変更申請/利益相反審査》

議題53:包括的同意体制メディカルデータバンク
(2023年5月3日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題54:全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価
(2023年5月3日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

議題55:22q11.2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
(2023年5月3日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

議題56: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
(2023年5月3日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

議題57: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
(2023年5月11日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

《医学系、変更申請》

議題58:頭頸部粘膜悪性黒色腫患者の血中エクソソームmiRNAによる重粒子線治療の効果判定予測のための探索的研究
(2023年5月11日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題59: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
(2023年5月11日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

《医学系、変更申請》

議題60: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
(2023年5月12日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

議題61: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
(2023年5月12日審査終了「承認」・2023年5月22日許可)

【報告事項】

・委員研修実施の予告

「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2023年7月1日付で改正されるに伴い、
6月審査終了後に研修を実施する予定

5. 次回開催予定 次回開催予定 次回委員会は2023年6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