

第79回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2024年5月29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(議題1、4～)、織内 昇(議題3～)、木村 泰之、栗原 千絵子
熊谷 敦史、佐藤 紀子、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴
横瀬 利彦

〔欠席〕 なし

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78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、新規審査/利益相反審査》

議題2: 多彩な中枢神経疾患に続発する遷延性神経炎症とタウオパチー病態に関するPETおよび死後脳を用いた研究

説明者から研究計画及び事前質問の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。

※COI委員: 木村委員

審査結果: 承認

議題3: 健常者における認知症血液バイオマーカー検査を用いた調査研究

説明者から研究計画及び事前質問の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

《医学系、逸脱報告》

議題4: 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価(15-014)

説明者から逸脱報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】

議題5～34: 第79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、変更審査/利益相反審査》

議題35: 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

変更内容(研究責任者変更及び組織改正を含む記載事項変更)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

《疫学(旧指針)、実施状況報告》

議題36:東京電力福島第一原子力発電所事故における周辺住民等の初期内部被ばく線量推計手法の開発に関する研究

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題37: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38: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、中澤委員

審査結果:承認

議題39: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40:22q11.2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41:3D-Image-guided brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer

審査結果:承認

議題42: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43:消化管近接骨軟部肉腫に対するスペーサー留置術後 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44: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45:高頻度MRI・行動サンプリングによる神経・行動連関の定量理解

審査結果:承認

議題46: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47: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

議題48:前立腺腫瘍の LQモデルパラメータの導出に関する研究

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題49: 深層学習を利用した頭部PET画質改善技術の探索

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題50: 高齢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及び機能評価

審査結果:承認

《ゲノム、終了報告》

議題51: Parkinson病及びAlzheimer病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究 (PADNI)

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、終了報告》

議題52: 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

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】 15 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題53: 膵癌検体における重粒子線治療後のタンパク質発現解析

(2024年5月2日審査終了「承認」)

議題54: ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価の高度被ばく医療支援センター間連携解析システムの開発

(2024年5月9日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題55: 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

(2024年5月1日審査終了「承認」・2024年5月16日許可)

《医学系、変更申請》

議題56: 口腔内-脳内環境連関についての研究

(2024年5月1日審査終了「承認」・2024年5月16日許可)

議題57: 婦人科腫瘍に対する標的アイソトープ治療開発のための非臨床研究

(2024年5月1日審査終了「承認」・2024年5月16日許可)

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題58: 中間リスク前立腺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

(2024年4月30日審査終了「承認」)

議題59: アジア地域における非小細胞肺癌に対する緩和的全脳照射による生存率向上についての予後予測モデル開発のための国際共同研究

(2024年4月30日審査終了「承認」)

《ゲノム、新規申請/利益相反審査》

議題60: 認知症の関連遺伝子探索研究

(2024年5月1日審査終了「承認」・2024年5月16日許可)

《ゲノム、変更申請/利益相反審査》

議題61: 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
(2024年5月2日審査終了「承認」・2024年5月16日許可)

議題62: 包括的同意体制メディカルデータバンク
(2024年5月2日審査終了「承認」・2024年5月16日許可)

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題63: 抗がん剤の効果を飛躍的に増強するsiRNA分子の開発
(2024年5月13日審査終了「承認」)

議題64: 東電福島原発事故対応緊急作業従事者の線量再構築に関する研究
(2024年5月13日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題65: 原発性肺癌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
(2024年5月13日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請》

議題66: 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
(2024年5月13日審査終了「承認」・2024年5月16日許可)

議題67: 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
(2024年5月13日審査終了「承認」・2024年5月16日許可)

【報告事項】

なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年6月26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