

第54回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2022年4月27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] 上原 知也、岡林 伸幸(議題2～4)、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、森島 隆晴

[欠席] 赤松 佳美、小島 隆行、熊谷 敦史

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53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2～4:第54回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題5～14:第54回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《生命・医学系、変更申請》

議題15:多施設連携プラットフォーム(MABB)を基盤にした各種認知症性疾患に対する日本発の包括的な診断・層別化バイオマーカーシステムの確立

変更内容(謝金支払方法の変更等)及び事前質問に対する回答について、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:佐藤委員

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題16: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17:線虫によるがん診断の高度化に関する研究

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題18:放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題19: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20:心房細動に対する重粒子線治療とVMATの線量比較

審査結果:承認

議題21: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

審査結果:承認

議題22: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

《医学系、終了報告》

議題23: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

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24: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

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25:子宮頸癌に対する組織内照射併用腔内照射(Hybrid腔内照射)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。

議題26～33:第54回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

【迅速審査報告】 4件

《臨床、変更申請》

議題34:A study on the safety and efficacy of hypofractionated radiotherapy in post-operative irradiation for breast cancer patients

(2022年4月11日審査終了「承認」・2022年4月20日許可)

《医学系、変更申請》

議題35:脳内における姿勢制御機構とその破綻メカニズムについての研究

(2022年4月11日審査終了「承認」・2022年4月20日許可)

議題36:頭頸部がん重粒子線治療患者における呼吸方法の違いによる線量分布に与える影響に関する研究

(2022年4月11日審査終了「承認」・2022年4月20日許可)

議題37:精神神経疾患における脳画像一体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究

(2022年4月11日審査終了「承認」・2022年4月20日許可)

【委員研修】

- ・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「臨床研究法施行規則」等の改正について栗原委員より講義が行われた。

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年6月1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