

第55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6月1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、岡林 伸幸、小島 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、森島 隆晴

[欠席] 上原 知也、熊谷 敦史、横瀬 利彦

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54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】

議題2:第55回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題3:第55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4～9:第55回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題10～15:第55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: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

審査結果:承認

議題18: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

※COI委員:栗原委員

審査結果:承認

議題19: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20: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 21:22q11.2 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22:3D-Image-guided brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer (Cervix-V)

審査結果:承認

議題23:眼球脈絡膜悪性黒色腫に対するスキヤニング照射による重粒子線治療の安全性・有効性評価

審査結果:承認

議題24: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

審査結果:承認

議題25: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26: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27:後腹膜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28:頭頸部がん術後再建後の局所再発に対する重粒子線治療の遡及的解析

審査結果:承認

議題29: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

審査結果:承認

議題30: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31:AIを用いた膀胱癌重粒子線治療の治療予後予測法の開発

※COI委員:小島委員、東委員

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題32:子宮頸癌患者の腫瘍組織における免疫応答と予後についての検討

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。

議題33:社会的ストレスに対する認知的反応の神経基盤に関する研究

※COI委員:小島委員

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:メチオニン-PET/CT画像代謝マーカーと食道癌の炭素線治療(CIRT)の治療成績の遡及的解析

※COI委員:小島委員、東委員

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35～50:第55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】 14 件

《生命・医学系、新規申請/利益相反審査》

議題51: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  
(2022年5月19日審査終了「承認」)

《ゲノム、変更申請/利益相反審査》

議題52:包括的同意体制メディカルデータバンク  
(2022年5月16日審査終了「承認」・2022年5月25日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題53: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  
(2022年5月16日審査終了「承認」・2022年5月25日許可)

議題54: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  
(2022年5月16日審査終了「承認」・2022年5月25日許可)

議題55:全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価  
(2022年5月16日審査終了「承認」・2022年5月25日許可)

議題56: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  
(2022年5月16日審査終了「承認」・2022年5月25日許可)

議題57: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  
(2022年5月12日審査終了「承認」・2022年5月25日許可)

議題58:限局性前立腺癌外部放射線治療後の局所再発症例に対する救済重粒子線治療4回照射法によるPhase I/II試験  
(2022年5月12日審査終了「承認」・2022年5月25日許可)

議題59:腎細胞癌に対する炭素イオン線1週4回照射法のPhase I/II試験  
(2022年5月12日審査終了「承認」・2022年5月25日許可)

議題60:眼球脈絡膜悪性黒色腫に対するスキヤニング照射による重粒子線治療の安全性・有効性評価  
(2022年5月12日審査終了「承認」・2022年5月25日許可)

議題61: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  
(2022年5月12日審査終了「承認」・2022年5月25日許可)

《医学系、変更申請》

議題62:ドライビングシミュレーション中の脳活動と対応する認知機能に関する研究  
(2022年5月12日審査終了「承認」・2022年5月25日許可)

議題63:Tc-99m MAG3 レノグラムによる腎腫瘍重粒子線治療の腎機能評価に関する遡及的解析  
(2022年5月12日審査終了「承認」・2022年5月25日許可)

【報告事項】

横瀬利彦委員(QST病院薬剤室)が本委員会より就任したことが報告された。

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年6月29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