

第58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8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(議題33～)、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、横瀬 利彦  
[欠席] 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57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58回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題3～5: 第58回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

【書面に基づく審議および確認】

議題6～12: 第58回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題13～17: 第58回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《医学系、安全性報告》

議題18: 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

安全性報告(代表機関で発生したSAE第1報)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

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

議題21: 重粒子線治療におけるCT位置決め法の研究

審査結果:承認

議題22: 神経組織中生命金属分布解析

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題23: 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24: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25: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

《医学系、終了報告》

議題26:肝細胞癌における重粒子線治療と経皮的ラジオ波焼灼療法の安全性と有効性を比較する多施設後向き研究

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27～29:第58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】 8件

《生命・医学系、新規申請/利益相反審査》

議題30:傍大動脈リンパ節転移に対する重粒子線治療の検討

(2022年8月8日審査終了「承認」)

議題31:MRI-negative てんかんのMEG、PETを基盤とした統合的解析法の開発

(2022年8月8日審査終了「承認」)

議題32:多機関共同研究による膵癌重粒子線治療の治療予後予測AI開発

(2022年8月8日審査終了「承認」)

《疫学、変更申請/利益相反審査》

議題33:東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討

(2022年8月7日審査終了「承認」・2022年8月16日許可)

議題34:東京電力福島第一原子力発電所緊急作業従事者に対する線量再構築に関する研究

(2022年8月7日審査終了「承認」・2022年8月16日許可)

《医学系、変更申請》

議題35:ADHD患者のメチルフェニデート未服薬時・服薬時におけるドーパミンおよびノルアドレナリントランスporter結合能の変化と臨床症状との関連についての検討

(2022年8月7日審査終了「承認」・2022年8月16日許可)

議題36: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

(2022年8月7日審査終了「承認」・2022年8月16日許可)

《生命・医学系、変更申請》

議題37:注意欠陥多動性障害におけるドーパミンおよびノルアドレナリントランスporter結合能と臨床症状との関連に関する共同研究

(2022年8月7日審査終了「承認」)

【報告事項】

なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年9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