

第59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9月28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4,16～)、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] 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58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2～4:第59回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《医学系、実施状況報告/変更申請/逸脱報告》

議題5～7:血中可溶性インターロイキン6受容体と重粒子線治療効果の関連解析

説明者から実施状況の報告、変更内容(研究期間の延長及び研究者の削除等)及び逸脱報告(研究期間の延長手続きの遅滞、研究責任者が受講期限切れのまま研究継続等)について説明が行われた。改善策に関する質疑応答が行われ、研究責任者が示す改善策を前提として、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8～12:第59回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題13～15:第59回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《医学系、変更申請》

議題16: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

変更内容(研究対象者に軽度認知障害ドライバー群及び研究協力施設、認知機能検査等を追加)及び事前質問に対する回答について、質問を出した委員より、適切な回答があったことが説明された。

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17:炭素線治療施設の多施設臨床研究(J-CROS)QAのドライラン

審査結果:承認

議題18:日本原子力研究開発機構汚染事故での作業員の臨床経過と被ばく線量に関する研究

※COI委員:立崎委員

審査結果:承認

議題19:子宮がんに対する重粒子線単独治療と化学療法併用重粒子線治療における直腸及び膀胱のDVH解析とNTCPパラメータ推定

審査結果:承認

議題20: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

審査結果:承認

議題21: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

審査結果:承認

議題22: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

審査結果:承認

議題23:インターネット調査による認知・心理検査の作成及び改良

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題24:アルツハイマー病の病態を反映する血液バイオマーカーの開発と、その実用化に向けた多施設共同研究による検証

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題25:経済状況と生活様式の変化が楽観的予測の変化に及ぼす影響についての研究

審査結果:承認

議題26: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

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題27:AIを用いた前立腺MRIの造影増強効果評価法の開発

※COI委員:東委員

審査結果:承認

議題28: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

審査結果:承認

議題29: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

議題30: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ポーター結合能と臨床症状との関連に関する共同研究

審査結果:承認

議題31:胸部重粒子線治療における心臓イベント発生に関する後向き研究

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題32:術後乳癌に対する光子線治療後の二次がんに関する後向き観察研究

終了報告について、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、研究の終了が認められた。

審査結果:承認

《臨床(旧指針)、終了報告》

議題33:臨床病期Ⅱ、Ⅲ期食道癌に対する化学療法併用術前炭素イオン線治療に関する臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験

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34:胎児由来組織を特徴付けるDNA代謝マーカーの探索的研究

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:大腸がん術後骨盤内再発に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

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36:膵がんに対する重粒子線治療効果の遡及的解析

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37:医療における不確実性を加味した深層学習モデルの実装と有効性の検討

※COI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38:FDG-PET/CT画像代謝マーカーと肺癌の炭素線治療(CIRT)の治療成績の遡及的解析

※COI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。

【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39:陽子線・ヘリウム線・炭素線・酸素線・ネオン線及びマルチイオン治療における照射野内の線量及び線量平均LET分布の最適化のためのシミュレーション研究

(2022年9月13日審査終了「承認」)

議題40:膵がんに対する重粒子線治療効果の遡及的解析

(2022年9月13日審査終了「承認」)

議題41:大腸がん術後骨盤内再発に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

(2022年9月13日審査終了「承認」)

《臨床(旧指針)、変更申請/利益相反審査》

議題42:第五福竜丸乗組員およびトロラスト沈着症の追跡調査

(2022年9月13日審査終了「承認」・2022年9月21日許可))

《医学系、変更申請》

議題43: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9月13日審査終了「承認」・2022年9月21日許可))

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題44:日本原子力研究開発機構汚染事故での作業員の臨床経過と被ばく線量に関する研究

(2022年9月13日審査終了「承認」・2022年9月21日許可))

議題45:重粒子線治療におけるCT位置決め法の研究
(2022年9月13日審査終了「承認」・2022年9月21日許可))

《生命・医学系、新規申請/利益相反審査》

議題46:「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
(2022年9月14日審査終了「承認」)

議題47:MRIによる生体機能情報定量測定の種類依存性に関する研究
(2022年9月14日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更申請》

議題48: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
(2022年9月12日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更申請/利益相反審査》

議題49:胸部重粒子線治療における心臓イベント発生に関する後向き研究
(2022年9月12日審査終了「承認」)

議題50:[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
(2022年9月12日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請》

議題51:ヒト由来脳脊髄腫瘍幹細胞株及び脳腫瘍移植モデルを用いた診断法・治療法の研究
(2022年9月12日審査終了「承認」・2022年9月21日許可))

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題52:インターネット調査による認知・心理検査の作成及び改良
(2022年9月12日審査終了「承認」・2022年9月21日許可))

【報告事項】

- ・ 9月30日をもって委員を退任する東委員より、退任挨拶があった。
- ・ 10月委員会から、新たな委員3名就任することが事務局より報告された。

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年10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