

第61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11月30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、小島 隆行、木村 泰之、工藤 崇、栗原 千絵子、立崎 英夫
内藤 明日香(議題2～)、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、森島 隆晴、盛武 敬、横瀬 利彦
[欠席] 熊谷 敦史、佐藤 紀子

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60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】

《ゲノム、変更申請/利益相反審査》

議題2:包括的同意体制メディカルデータバンク

説明者から変更内容(研究責任者の変更、研究者の追加、重粒子線治療が行われなかった症例の試料・情報廃棄手続等)、利益相反に関する申告及び事前質問に対する回答について説明が行われた。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

《医学系、変更申請、逸脱報告》

議題3～4: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

説明者から変更内容(PiBの被ばく線量記載を修正等)、逸脱報告(PiBの被ばく線量誤記)及び事前質問に対する回答について説明が行われた。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

《生命・医学系、変更申請、逸脱報告》

議題5～6: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

説明者から変更内容(PiBの被ばく線量記載を修正等)、逸脱報告(PiBの被ばく線量誤記)及び事前質問に対する回答について説明が行われた。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

【書面に基づく審議および確認】

議題7～14:第61回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題15～21:第61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22:ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究計画書 放射線治療に資するがん制御遺伝子解析研究

審査結果:承認

議題23:包括的同意体制メディカルデータバンク

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題24: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PhaseI/II試験

審査結果:承認

議題25: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

※COI委員:小島委員

審査結果:承認

議題26:ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価法の開発研究

審査結果:承認

議題27: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

※COI委員:小島委員

審査結果:承認

議題28: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ポーター結合能の変化と臨床症状との関連についての検討

審査結果:承認

議題29: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

審査結果:承認

議題30:重粒子線治療の医療経済的調査に関する研究

審査結果:承認

議題31:fMRIから得られる脳機能と睡眠評価との関連性

※COI委員:小島委員

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題32:骨軟部肉腫重粒子線治療においてマルチイオンを使用したLET最適化法に関する研究

審査結果:承認

議題33:早期乳がん炭素イオン線治療後のMRI画像変化と治療効果に関する研究

※COI委員:小島委員

審査結果:承認

議題34:放射線による染色体異常の自動検出装置の研究

審査結果:承認

《その他(指針対象外)、実施状況報告》

議題35:原子力災害医療中核人材研修 における参加者の意識調査

実施状況報告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、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

《臨床(旧指針)、終了報告》

議題36: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37: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

※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38:骨軟部腫瘍に対する寡分割重粒子線治療に関する後向き観察研究

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。倫理審査委員会より下記のコメントを申請者へ通知することとした。

コメント:今後は研究終了後、速やかに終了報告書を提出するよう努力すること。

議題39:子宮頸癌に対する重粒子線治療の成績:2施設後向き観察研究

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。倫理審査委員会より下記のコメントを申請者へ通知することとした。

コメント:今後は研究終了後、速やかに終了報告書を提出するよう努力すること。

【迅速審査報告】 11 件

《生命・医学系、新規申請/利益相反審査》

議題40:頭頸部粘膜悪性黒色腫に対する診断補助AIの開発

(2022年11月16日審査終了「承認」)

議題41:内部被ばく線量評価時の β 線放出核種分析手法確立試験

(2022年11月16日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更申請/利益相反審査》

議題42: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

(2022年11月16日審査終了「承認」)

議題43:骨軟部肉腫重粒子線治療においてマルチイオンを使用したLET最適化法に関する研究

(2022年11月16日審査終了「承認」)

《臨床(旧指針)、変更申請/利益相反審査》

議題44:解離・転換症状の認知神経機能に関する研究

(2022年11月14日審査終了「承認」・2022年11月22日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題45:22q11.2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

(2022年11月14日審査終了「承認」・2022年11月22日許可)

議題46:意識の認知神経基盤研究

(2022年11月14日審査終了「承認」・2022年11月22日許可)

議題47: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11月14日審査終了「承認」・2022年11月22日許可)

議題48:新奇視覚カテゴリ獲得に伴う神経―行動連関の縦断的变化の解明
(2022年11月14日審査終了「承認」・2022年11月22日許可)

《医学系、変更申請》

議題49:fMRIから得られる脳機能と睡眠評価との関連性
(2022年11月14日審査終了「承認」・2022年11月22日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題50: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
(2022年11月14日審査終了「承認」・2022年11月22日許可)

【報告事項】

- 10月CRBで「継続審査」となった案件の追加報告
第61回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載
- 被ばく線量リスクの説明のあり方について
委員よりコメントを募集し、その内容について次回相談予定

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年12月21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