

第64回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2023年2月22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、佐藤 紀子
内藤 明日香、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

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63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64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】

《生命・医学系、新規申審査/利益相反審査》

議題3: 新規アミノ酸PETプローブによる早期肺癌画像診断法の開発～膵疾患におけるタンパク発現の探索的研究～

当初迅速審査の予定であったが、委員会審査に差し戻された経緯と質疑応答の内容について、当該迅速審査を担当した委員から説明が行われた。研究計画の概要、利益相反に関する申告について審議が行われ、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の実施が認められた。

※COI委員: 小島委員

審査結果: 承認

議題4～7: 第64回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題8～13: 第64回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《医学系、逸脱報告/変更申請/実施状況報告/利益相反審査》

議題14～16: 限局性前立腺癌に対する重粒子線治療後のQOL調査

逸脱報告(登録期間を過ぎて患者登録が行われたことに関する逸脱)、変更内容(研究期間の延長及び研究者の削除)及び実施状況報告について、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、研究の継続が認められた。

審査結果: 承認

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題17: 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

変更内容(研究責任者の変更)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。

審査結果: 承認

《臨床、実施状況報告》

議題18:低線量被ばくによる生体影響に関する細胞遺伝学的評価方法の開発と探索的調査研究

審査結果:承認

議題19:A study on the safety and efficacy of hypofractionated radiotherapy in post-operative irradiation for breast cancer patients

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題20:全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価

審査結果:承認

議題21:腎細胞癌に対する炭素イオン線1週4回照射法のPhaseI/II試験

審査結果:承認

議題22:意識の認知神経基盤研究

※COI委員:小島委員

審査結果:承認

議題23:ジストニア患者における脳内ドーパミンD1およびD2受容体結合能と臨床症状との関連に関する研究

審査結果:承認

議題24:重粒子線治療後の長期予後調査に関する観察研究

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題25:頭頸部骨軟部腫瘍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26:[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

審査結果:承認

《ゲノム、終了報告》

議題27: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

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28:非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の放射線肺臓炎発症に関する全エクソーム解析による研究

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29:リキッドバイオプシーによるがんゲノム解析基盤の検討

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。

《医学系、終了報告》

議題30:重粒子線治療の医療経済的調査に関する研究

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。

【迅速審査報告】 20 件

《臨床、変更申請》

議題31:低線量被ばくによる生体影響に関する細胞遺伝学的評価方法の開発と探索的調査研究
(2023年2月6日審査終了「承認」・2023年2月14日通知)

《ゲノム、変更申請》

議題32:精神神経疾患の客観的診断のための体液バイオマーカーを用いた研究
(2023年2月6日審査終了「承認」・2023年2月14日通知)

議題33:包括的同意体制メディカルデータバンク
(2023年2月6日審査終了「承認」・2023年2月14日通知)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題34:ヒト死後脳の病理・生化学的手法を用いた神経変性型認知症分子マーカーの開発
(2023年2月6日審査終了「承認」・2023年2月14日通知)

議題35:アルツハイマー病患者のタウPET評価のための国際標準マスク作成に関する国際共同研究
(2023年2月6日審査終了「承認」・2023年2月14日通知)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題36: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
(2023年2月6日審査終了「承認」)

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題37:精神疾患における定量プロテオミクス解析
(2023年2月7日審査終了「承認」・2023年2月14日通知)

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題38:膵臓癌に対するX線治療と炭素イオン線治療の後ろ向き比較観察研究
(2023年2月7日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題39: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
(2023年2月7日審査終了「承認」・2023年2月14日通知)

議題40: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 II試験
(2023年2月7日審査終了「承認」・2023年2月14日通知)

議題41: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
(2023年2月7日審査終了「承認」・2023年2月14日通知)

議題42:重粒子線治療後の長期予後調査に関する観察研究
(2023年2月7日審査終了「承認」・2023年2月14日通知)

議題43:機械学習を用いた臓器セグメンテーションの研究
(2023年2月7日審査終了「承認」・2023年2月14日通知)

《医学系、変更申請》

議題44:口腔内-脳内環境連関についての研究

(2023年1月30日審査終了「承認」・2023年2月14日通知)

議題45:新奇視覚カテゴリ獲得に伴う神経—行動連関の縦断的変化の解明
(2023年1月30日審査終了「承認」・2023年2月14日通知)

議題46:肺標的への重粒子線1回照射 門数による線量分布比較の研究
(2023年2月3日審査終了「承認」・2023年2月14日通知)

議題47:X線、陽子線、炭素イオン線での線量分布の比較研究
(2023年2月1日審査終了「承認」・2023年2月14日通知)

議題48:胸腹部腫瘍の追跡法の開発と呼吸性移動量評価の研究
(2023年1月30日審査終了「承認」・2023年2月14日通知)

《生命・医学系、変更審査》

議題49:深層学習を用いた患者位置決め法の研究
(2023年2月7日審査終了「承認」)

議題50:深層学習を用いた腸管ガス位置推定の研究
(2023年2月6日審査終了「承認」)

【報告事項】

- 被ばく線量リスクの説明のあり方について
委員長、副委員長、新委員で打ち合わせした内容について報告された。
- 第63回委員会開催の遅延報告と今後の対応について
第63回臨床研究審査委員会開催直前に発生したMicrosoft365不具合に伴うTeams会議開催遅延に関する報告があり、不具合時の対応策について事務局より説明があった。

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年3月22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