

第77回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2024年3月27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6～)、織内 昇、木村 泰之、熊谷 敦史、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、横瀬 利彦
[欠席] 赤松 佳美、丹羽 徹

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76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。

【書面に基づく審議および確認】

議題2～7: 第77回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《生命・医学系、重篤な有害事象報告》

議題8: 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

重篤な有害事象報告(共同研究機関で発生した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、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。

※COI委員: 佐藤委員

審査結果: 承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題9: 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

※COI委員: 佐藤委員

審査結果: 承認

議題10: HE染色標本の画像診断支援ソフトウェアの研究

※COI委員: 佐藤委員

審査結果: 承認

議題11: 人工知能による悪性判定感度100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究

※COI委員: 佐藤委員

審査結果: 承認

議題12: 超音波減衰法attenuation imaging (ATI)とMRI proton density fat fraction(PDFF)による脂肪肝定量の比較

審査結果: 承認

《医学系、実施状況報告》

議題13:脳内タウPETイメージングを用いた統合失調症と前頭側頭型認知症の共通病態の同定に関する研究

※COI委員:木村委員

審査結果:承認

議題14:意識の認知神経基盤研究

実施状況報告及び事前質問の回答について、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

備考:東京大学・アラヤでの本研究の実施の適否については、本委員会では審査していません。東大での倫理審査委員会の判断のもと本研究が実施されることになります。アラヤでは、機関の判断のもと本研究が実施されることになります。

議題15: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16:老年期精神障害の背景病態に基づく層別化およびタウ病変の進展様式の解明を目的とするPET研究

審査結果:承認

議題17: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

《医学系、終了報告》

議題18: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

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】 17 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題19:In vivoヒト眼のダイナミックMRイメージングデータ解析による視神経周囲髄液信号変化の研究
(2024年3月9日審査終了「承認」)

議題20:In vivo ヒト眼のダイナミックMR イメージングデータのモーションアーチファクト低減の技術的手法の研究
(2024年3月9日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題21: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
(2024年3月5日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題22: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
(2024年3月5日審査終了「承認」)

議題23:HE染色標本の画像診断支援ソフトウェアの研究
(2024年3月5日審査終了「承認」)

議題24:人工知能による悪性判定感度100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究
(2024年3月5日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題25:脳・身体の多次元計測による「前向き」の解明

(2024年3月5日審査終了「承認」)

議題26:婦人科悪性黒色腫に対する重粒子線治療とX線治療の成績の比較:プール解析

(2024年3月5日審査終了「承認」)

《疫学(旧指針)、変更申請》

議題27:放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討

(2024年3月7日審査終了「承認」・2024年3月13日許可)

《ゲノム、変更申請/利益相反審査》

議題28:包括的同意体制メディカルデータバンク

(2024年3月6日審査終了「承認」・2024年3月13日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題29: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

(2024年3月6日審査終了「承認」・2024年3月13日許可)

《医学系、変更申請》

議題30: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

(2024年3月6日審査終了「承認」・2024年3月13日許可)

議題31:口腔内-脳内環境連関についての研究

(2024年3月9日審査終了「承認」・2024年3月13日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題32:子宮頸癌に対する傍大動脈リンパ節領域を含めた重粒子線治療に関する後向き観察研究と線量分布の検討

(2024年3月9日審査終了「承認」・2024年3月13日許可)

議題33:老年期精神障害の背景病態に基づく層別化およびタウ病変の進展様式の解明を目的とするPET研究

(2024年3月9日審査終了「承認」・2024年3月13日許可)

《医学系、変更申請》

議題34:肝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

(2024年3月9日審査終了「承認」・2024年3月13日許可)

【報告事項】

(1) 2024年4月以降の書式の変更について

2024年4月1日より組織改正が予定されているため、4月以降の委員会審査資料で旧組織の名称や役職名(機関の長)が混在する可能性がある旨告知があった。

(2) 第77回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年4月24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