

第76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2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] 赤松 佳美(議題2～)、上原 知也、岡林 伸幸、織内 昇、木村 泰之、熊谷 敦史(議題2～)

栗原 千絵子、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴、横瀬 利彦

[欠席] 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75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2～13: 第76回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題14: 第76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/利益相反審査》

議題15: 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

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

《生命・医学系、変更審査》

議題16: うつ病および器質性うつ病における脳内monoamine oxidase-Bの変化と症候との関連についての研究

変更内容(研究期間の延長、症例数の増加、募集方法の追加)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

議題17: 脳・身体の多次元計測による「前向き」の解明

変更内容(患者群実験の追加に伴う症例数や検査項目の追加、患者紹介機関の追加)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(旧指針)、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

《疫学(旧指針)、実施状況報告》

議題19: 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

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題20:限局性前立腺癌に対する重粒子線治療後のQOL調査

審査結果:承認

議題21: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22:婦人科腫瘍に対する標的アイソトープ治療開発のための非臨床研究

審査結果:承認

議題23:低酸素領域を含む放射線抵抗性腫瘍に対する効果的な照射法の検討

審査結果:承認

議題24:精神疾患における定量プロテオミクス解析

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題25: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

議題27:新規アミノ酸PETプローブによる早期膵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～

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題28: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

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: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

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30:前立腺ダイナミック造影MRIにおける少数フレームデータに対応可能な血行動態定量法の開発

(2024年2月6日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題31:心臓MRIマッピング検査における施設基準値の決定

(2024年2月6日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題32:東京電力福島第一原子力発電所事故における周辺住民等の初期内部被ばく線量推計手法の開発に関する研究

(2024年2月9日審査終了「承認」・2024年2月15日許可)

《医学系、変更申請》

議題33: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
(2024年2月8日審査終了「承認」・2024年2月15日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題34:包括的同意体制メディカルデータバンク
(2024年2月8日審査終了「承認」・2024年2月15日許可)

議題35: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
(2024年2月8日審査終了「承認」・2024年2月15日許可)

《医学系、変更申請》

議題36:脳内ホスホジエステラーゼ10Aおよび脳内タウのイメージングによる双極性障害の背景病態に関するPET研究
(2024年2月8日審査終了「承認」・2024年2月15日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題37: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
(2024年2月13日審査終了「承認」・2024年2月15日許可)

《医学系、変更申請》

議題38:東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究 染色体検査
(2024年2月13日審査終了「承認」・2024年2月15日許可)

議題39:脳内ドーパミン生成能、トランスポーターおよび受容体の関連性に関する研究
(2024年2月13日審査終了「承認」・2024年2月15日許可)

議題40: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
(2024年2月13日審査終了「承認」・2024年2月15日許可)

議題41:婦人科腫瘍に対する標的アイソトープ治療開発のための非臨床研究
(2024年2月13日審査終了「承認」・2024年2月15日許可)

議題42: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
(2024年2月5日審査終了「承認」・2024年2月15日許可)

議題43: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
(2024年2月5日審査終了「承認」・2024年2月15日許可)

議題44:fMRIから得られる脳機能と睡眠評価との関連性
(2024年2月5日審査終了「承認」・2024年2月15日許可)

議題45: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
(2024年2月5日審査終了「承認」・2024年2月15日許可)

議題46:重粒子線治療前後血液試料を用いたがんの治療評価に資するバイオマーカーの探索
(2024年2月5日審査終了「承認」・2024年2月15日許可)

議題47:第76回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

【報告事項】

(1)1月審査案件の備考欄コメントに対する回答

第75回(2024年1月)委員会にて新規承認されたN23-023について、審査結果通知書備考欄に記載したコメントに対する回答があった。

(2)第76回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

(3)第76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3月27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