第51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1月26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、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、三橋 真次、森島 隆晴
[欠席] なし

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51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】

《生命・医学系指針、新規申請/利益相反審査》

議題2: [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

説明者から研究計画の概要及び利益相反に関する申告について説明が行われた。

上記説明の内容について審議を行った結果、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。

審査結果:承認

【書面に基づく審議および確認】

議題3～11: 第51回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題12～14: 第51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: 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

変更内容(神経心理検査項目の追加等)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

《疫学、実施状況報告》

議題16: 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

審査結果:承認

議題17: 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18: 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19:子宮がん術後腔断端部再発に対する放射線治療の成績に関する後向き観察研究
審査結果:承認

議題20: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

議題21:軽度認知障害やアルツハイマー病患者における脳内monoamine oxidase-Bの変化や病態との関連についての研究
審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題22:FDG-PET/CT画像代謝マーカーおよび画像テクスチャー特徴量による膵臓癌重粒子線治療の治療効果と予後予測に関する遡及的解析

※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。

議題23:粒子線治療に用いるマウスピース材料の飛程誤差への影響評価
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】 8件

《生命・医学系、新規申請/利益相反審査》

議題24: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
(2022年1月12日審査終了「承認」)

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題25:前立腺腫瘍の LQモデルパラメータの導出に関する研究
(2022年1月12日審査終了「承認」・2022年1月18日許可)

《医学系、変更申請》

議題26:3D-Image-guided brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer
(2022年1月12日審査終了「承認」・2022年1月18日許可)

《疫学、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
(2021年12月28日審査終了「承認」・2022年1月18日許可)

《医学系、変更申請》

議題28:[¹⁸F]PM-PBB3を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変と臨床症状の関連性についての研究
(2021年12月28日審査終了「承認」・2022年1月18日許可)

議題29: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
(2021年12月28日審査終了「承認」・2022年1月18日許可)

議題30:軽度認知障害やアルツハイマー病患者における脳内monoamine oxidase-Bの変化や病態との関連についての研究
(2021年12月28日審査終了「承認」・2022年1月18日許可)

議題31:局所進行子宮頸癌患者に対するデュルバルマブ・シスプラチンと重粒子線治療との併用療法における免疫学的予後因子の探索
(2022年1月4日審査終了「承認」・2022年1月18日許可)

【報告事項】

- (1) 第51回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載
- (2) 2022年度の委員会スケジュールを決定
- (3) 多機関共同研究における要件確認書の提出について委員確認
- (4) 倫理審査申請システムクラウド環境移行スケジュールを説明

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年3月2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