

第47回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2021年9月29日(水) 17時30分 ～

2. 開催場所 Webex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、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] 小島 隆行

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46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、新規申請/利益相反審査》

議題2: 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

説明者から実施計画の概要、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い、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

議題3: 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

説明者から実施計画の概要、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。

上記説明の内容について審議を行い、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

備考: 今後、既存研究のデータを二次利用する場合には、既存研究の概要を研究計画書に記載または添付資料として提出するよう研究部内で情報共有すること。

【書面に基づく審議および確認】

議題4～7: 第47回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題8～12: 第47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13: 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

変更申請の内容(研究責任者の変更、研究者の追加)について、委員が書面を確認後、審議を行い、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

《医学系、変更申請》

議題14: [^{18}F]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

変更申請の内容(目標症例数の追加、データ二次利用を行う既存研究の追加、心理検査及び血液検査項目の追加、研究協力施設の追加)について、委員が書面を確認後、審議を行い、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告/変更申請/利益相反審査》

議題15～16: 日本原子力研究開発機構汚染事故での作業員の臨床経過と被ばく線量に関する研究(JAEA核燃料サイクル工学研究所)

研究実施状況、変更申請の内容(研究責任者変更、組織改正に伴う変更)及び利益相反に関する申告について、委員が書面を確認後、審議を行い、研究の継続が認められた。

※COIにより、審議採決不参加: 立崎委員

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題17: 統合失調症における脳内ホスホジエステラーゼ10A・神経伝達機能と臨床像との関連についての研究

審査結果:承認

議題18: 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

審査結果:承認

議題19: MRIを用いた精神疾患の病態解明及び客観的診断法確立のための多施設共同研究

審査結果:承認

議題20: 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21: IMP SPECTとCTもしくはMRI融合画像による脈絡膜腫瘍診断能および重粒子線治療効果と予後予測に関する遡及的解析

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題22: アルツハイマー病の病態を反映する血液バイオマーカーの開発と、その実用化に向けた多施設共同研究による検証

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題23: ヒト死後凍結脳および固定脳を用いた、神経変性疾患の分子メカニズムを明らかにするための分子マーカーの開発と評価

審査結果:承認

【迅速審査報告】 15 件

《生命・医学系、新規申請/利益相反審査》

議題24: 鼻副鼻腔粘膜悪性黒色腫に対する重粒子線治療の最適な照射野、線量設定に関する研究(2021年9月13日審査終了「承認」)

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
(2021年9月13日審査終了「承認」)

議題 26: 高リスク前立腺癌に対する強度変調放射線治療・手術・重粒子線治療の多機関後向き観察研究
(2021年9月13日審査終了「承認」)

議題27: AIを用いた拡散強調像ノイズ除去法の臨床検証
(2021年9月15日審査終了「承認」)

《その他(指針対象外)、新規申請/利益相反審査》

議題28: 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
(2021年9月15日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題29: 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
(2021年9月15日審査終了「承認」・2021年9月27日許可)

議題30: 第五福竜丸乗組員およびトトラスト沈着症の追跡調査
(2021年9月12日審査終了「承認」・2021年9月27日許可)

《ゲノム、変更申請/利益相反審査》

議題31: 包括的同意体制メディカルデータバンク
(2021年9月12日審査終了「承認」・2021年9月27日許可)

《医学系、変更申請》

議題32: 統合失調症における脳内ホスホリエステラーゼ10A・神経伝達機能と臨床像との関連についての研究
(2021年9月12日審査終了「承認」・2021年9月27日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題33: 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
(2021年9月16日審査終了「承認」・2021年9月27日許可)

議題34: MRIを用いた精神疾患の病態解明及び客観的診断法確立のための多施設共同研究
(2021年9月14日審査終了「承認」・2021年9月27日許可)

議題35: IMP SPECTとCTもしくはMRI融合画像による脈絡膜腫瘍診断能および重粒子線治療効果と予後予測に関する遡及的解析
(2021年9月14日審査終了「承認」・2021年9月27日許可)

《医学系、変更申請》

議題36: 口腔内-脳内環境連関についての研究
(2021年9月15日審査終了「承認」・2021年9月27日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題37: 肝臓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
(2021年9月14日審査終了「承認」・2021年9月27日許可)

《医学系、変更申請》

議題38: 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

(2021年9月14日審査終了「承認」・2021年9月27日許可)

議題39～41: 第46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2021年10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