

第74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12月20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、岡林 伸幸、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、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴、盛武 敬、横瀬 利彦

[欠席] 上原 知也

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73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、新規審査/利益相反審査》

議題2: 健常ボランティアによる拡散MRSデータの収集

説明者から研究計画の概要、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。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: [¹⁸F]SPAL-T-06を用いた多系統萎縮症患者におけるαシヌクレイン蓄積に関する縦断的研究

説明者から研究計画の概要、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。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4～11: 第74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: 第74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: [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

変更内容(対象患者群の追加、研究者及び研究協力機関の追加等)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。

※COI委員: 木村委員

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題14: [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

※COI委員: 木村委員

審査結果:承認

議題15: 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)

※COI委員: 熊谷委員

審査結果: 承認

議題16: 口腔内-脳内環境連関についての研究

審査結果: 承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題17: 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

審査結果: 承認

議題18: 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

審査結果: 承認

議題19: 原子力災害医療における被ばく患者の内部被ばく線量評価法の高度化に関する研究

審査結果: 承認

議題20: Stage II、III食道癌に対する化学療法、炭素線治療、手術を用いた集学的治療に関する解析

審査結果: 承認

《医学系、終了報告》

議題21: 胆道腫瘍に対する粒子線治療症例の後向き集積研究

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】 6 件

《医学系、変更申請》

議題22: 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)

(2023年12月5日審査終了「承認」・2023年12月12日許可)

《生命・医学系、変更審査》

議題23: 膵臓癌患者における血中スフィンゴシン-1-リン酸(S1P)とミューズ細胞の後向き観察研究

(2023年12月5日審査終了「承認」)

議題24: 陽子線・ヘリウム線・炭素線・酸素線・ネオン線及びマルチイオン治療における照射野内の線量及び線量平均LET分布の最適化のためのシミュレーション研究

(2023年12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: 撮像済の核医学検査画像を用いた疾患特異バイオマーカー設定のための探索的研究

(2023年12月6日審査終了「承認」)

議題26: GSA SPECT とMRIによる肝腫瘍重粒子線治療の中長期肝予備能評価に関する遡及的解析

(2023年12月6日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題27: 「前向き」に関するオンライン調査

(2023年12月6日審査終了「承認」)

【報告事項】

- (1) 第74回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載
 - (2) 新任委員の就任予定について
福島県立医科大学 先端臨床研究センター教授の織内昇先生が委員に就任することになった。
なお、本委員会には2024年1月から参加予定である。
 - (3) 盛武委員の退任について
2023年12月の委員会をもって、盛武委員が退任するにあたり、退任の挨拶があった。
5. 次回開催予定 次回委員会は2024年1月31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