

第72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10月25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(議題3～)、岡林 伸幸、木村 泰之(議題2～)、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] 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71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】

議題2: 第72回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《医学系、逸脱報告、実施状況報告、変更申請/利益相反審査》

議題3～5: 低リスク前立腺癌に対する重粒子線単独治療の後向き観察研究

説明者から逸脱報告(研究者リストに登録されていない者が研究を実施)、実施状況報告及び変更内容(研究責任者の変更、研究者の追加)及び利益相反に関する申告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、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

【書面に基づく審議および確認】

議題6～10: 第72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11: 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

安全性報告(共同研究機関で発生したSAE第1報、追加報告は予定なし)について、委員が書面的の内容を確認後、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

《医学系、重篤な有害事象報告》

議題12: 手術不能肺野型 I 期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験

重篤な有害事象報告(QSTで発生したSAE第1報)について、委員が書面的の内容を確認後、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13: 解離・転換症状の認知神経機能に関する研究

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題14:精神症状関連認知機能と脳機能の網羅的解析研究

※COI委員:木村委員

審査結果:承認

議題15: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

※COI委員:木村委員

審査結果:承認

議題16: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17: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

審査結果:承認

議題18:パーキンソン症候群を対象とした多施設共同研究によるレジストリと生体試料収集および解析

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題19:Parkinson病及びAlzheimer病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究(PADNI)

審査結果:承認

議題20:ヒト脳腫瘍からの安定脳腫瘍幹細胞株の樹立と新規治療薬の探索への基礎研究

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題21: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

審査結果:承認

議題22:AIを用いた拡散強調像ノイズ除去法の臨床検証

審査結果:承認

議題23: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

審査結果:承認

議題24:頭頸部粘膜悪性黒色腫に対する診断補助AIの開発

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題25:肺標的への重粒子線1回照射 門数による線量分布比較の研究

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】 9件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題26:子宮頸癌に対する重粒子線治療における治療効果予測:数理モデル化と機械学習

(2023年10月6日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題27: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

(2023年10月4日審査終了「承認」)

議題28:[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

(2023年10月4日審査終了「承認」)

議題29: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

(2023年10月4日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題30:MRI-negative てんかんのMEG、PETを基盤とした統合的解析法の開発

(2023年10月4日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題31:脳・身体の多次元計測による「前向き」の解明

(2023年10月14日審査終了「承認」)

《臨床(旧指針)、変更申請》

議題32:解離・転換症状の認知神経機能に関する研究

(2023年10月10日審査終了「承認」・2023年10月13日許可)

《医学系、変更申請》

議題33:膵臓がん罹患者と前立腺がん罹患者の血中エピゲノム異常蓄積の探索

(2023年10月10日審査終了「承認」・2023年10月13日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題34: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

(2023年10月10日審査終了「承認」・2023年10月13日許可)

議題35: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

(2023年10月10日審査終了「承認」・2023年10月13日許可)

《医学系、変更申請》

議題36:慢性疼痛患者における脳血流分布の特徴抽出と診断支援法の開発

(2023年10月10日審査終了「承認」・2023年10月13日許可)

【確認事項】

第72回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年11月22日(水)開催予定。