

第71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9月27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(議題2～)、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、横瀬 利彦

[欠席] 盛武 敬

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70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2～3:第71回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

【書面に基づく審議および確認】

議題4～9:第71回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題10～13:第71回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《疫学(旧指針)、実施状況報告》

議題14:東京電力福島第一原子力発電所緊急作業従事者に対する線量再構築に関する研究

※COI委員:熊谷委員

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題15:炭素線治療施設の多施設臨床研究(J-CROS)QAのドライラン

審査結果:承認

議題16:血中可溶性インターロイキン6受容体と重粒子線治療効果の関連解析

審査結果:承認

議題17: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大洗研究所)

※COI委員:熊谷委員

審査結果:承認

議題18:頭頸部がん重粒子線治療患者における呼吸方法の違いによる線量分布に与える影響に関する研究

審査結果:承認

議題19:頭頸部粘膜悪性黒色腫患者の血中エクソソームmiRNAによる重粒子線治療の効果判定予測のための探索的研究

審査結果:承認

議題20: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

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題21: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22: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

審査結果:承認

議題23:神経組織中生命金属分布解析

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題24:AIを用いた前立腺MRIの造影増強効果評価法の開発

審査結果:承認

議題25: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

審査結果:承認

議題26:中間型孤立性線維性腫瘍(solitary fibrous tumor, SFT)に対する重粒子線治療の観察研究

審査結果:承認

議題27: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

審査結果:承認

議題28:「前向き」の定義づけおよび構成要素の解明:インタビュー調査による検討

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題29:顕微授精におけるAIによる良好精子選別支援の効果検証(OLET-2021-002)

※COI委員:佐藤委員

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題30:後腹膜肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

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31:心臓肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

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32:放射線治療後の局所再発骨軟部肉腫症例に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

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33:大腸癌術後後腹膜リンパ節転移に対するX線治療と炭素イオン線治療の後ろ向き比較観察研究
(2023年9月13日審査終了「承認」)

議題34:臨床病期I期食道癌に対する根治重粒子線治療に関する解析
(2023年9月13日審査終了「承認」)

議題35:重粒子線治療前後血液試料を用いた被ばくによる生体レドックス変化の解析
(2023年9月13日審査終了「承認」)

議題36:放射線によるDNA損傷応答がDM1のリピート伸長現象に与える効果に関するヒトiPS細胞を用いた実証研究
(2023年9月13日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請》

議題37:血中可溶性インターロイキン6受容体と重粒子線治療効果の関連解析
(2023年9月10日審査終了「承認」・2023年9月20日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題38: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
(2023年9月10日審査終了「承認」・2023年9月20日許可)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題39:AIを用いた前立腺MRIの造影増強効果評価法の開発
(2023年9月10日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題40: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
(2023年9月10日審査終了「承認」)

議題41: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
(2023年9月10日審査終了「承認」)

【報告事項】

- ① 第71回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載
- ② 第71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10月25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