

第69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7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、木村 泰之、熊谷 敦史、栗原 千絵子、佐藤 紀子

内藤 明日香、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴、横瀬 利彦

[欠席] 中澤 栄輔、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68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69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3～7:第69回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題8～10:第69回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《ゲノム、実施状況報告》

議題11:精神神経疾患の客観的診断のための体液バイオマーカーを用いた研究

※COI委員:木村委員

審査結果:承認

《疫学(旧指針)、実施状況報告》

議題12: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(日本原子力研究開発機構分)

※COI委員:熊谷委員

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題13:ヒト死後脳の病理・生化学的手法を用いた神経変性型認知症分子マーカーの開発

審査結果:承認

議題14: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

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題15: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

審査結果:承認

議題16:ヒト末梢血を用いたゲノム解析による生物学的線量評価法の開発研究

審査結果:承認

議題17:高齢骨軟部肉腫患者に対する重粒子線治療効果の遡及的解析及び機能評価

審査結果:承認

議題18:傍大動脈リンパ節転移に対する重粒子線治療の検討

審査結果:承認

議題19:多機関共同研究による膵癌重粒子線治療の治療予後予測AI開発

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題20: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

審査結果:承認

議題21:内部被ばく線量評価時の β 線放出核種分析手法確立試験

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題22:間質性肺炎合併肺癌に対する重粒子線治療の後向き観察研究

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。

議題23: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

※COI委員:木村委員

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。

《医学系、中止報告》

議題24: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PhaseII試験

中止報告について、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、新規審査/利益相反審査》

議題25:高次概念に関連した態度・性向を評価する認知課題の作成と検証

質疑応答について委員より説明があった。

(2023年7月18日審査終了「承認」)

議題26:前立腺がんにおけるブースト治療への炭素イオン線LETペインティング適用に関する研究

質疑応答について委員より説明があった。

(2023年7月19日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請》

議題27: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7月10日審査終了「承認」・2023年7月19日許可)

議題28: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

(2023年7月5日審査終了「承認」・2023年7月19日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題29:重粒子線治療後の長期予後調査に関する観察研究

(2023年7月11日審査終了「承認」・2023年7月19日許可)

《生命・医学系指針、変更審査/利益相反審査》

議題30: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

(2023年7月11日審査終了「承認」)

議題31:ヒト脳試料を用いたプロテオーム解析および病理学的解析

(2023年7月5日審査終了「承認」)

《生命・医学系指針、変更審査》

議題32: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7月5日審査終了「承認」)

【報告事項】

・なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年8月30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