

第68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6月28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67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:心臓MRIマッピング検査における施設基準値の決定

説明者から研究計画の概要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3～8:第68回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題9～10:第68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11:fMRIから得られる脳機能と睡眠評価との関連性

変更内容(症例数の増加及び研究・協力者の追加および削除、認知課題の変更)及び利益相反に関する申告について、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。

審査結果:承認

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題12:脳・身体の多次元計測による「前向き」の解明

変更内容(選択基準の変更及び筑波大学を一括審査に追加することに伴う記載の変更)及び利益相反に関する申告について、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。

審査結果:承認

《疫学(旧指針)、実施状況報告》

議題13:東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討

※COI委員:熊谷委員

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題14:ヒト由来脳脊髄腫瘍幹細胞株及び脳腫瘍移植モデルを用いた診断法・治療法の研究

事前質問および回答について委員より説明があった。

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題15:放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究

※COI委員:熊谷委員

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題16:肝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17:AI超解像技術を用いた頭頸部MRI検査の高速化と臨床評価

審査結果:承認

《生命・医学系、終了(中止)報告》

議題18:皮膚生検にて強皮症と診断された皮膚組織内の元素分布解析の検討

審査結果:承認

【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19:子宮体癌に対する根治的放射線治療の多施設共同研究調査と最適な線量評価法の検討

日本放射線腫瘍学研究機構婦人科腫瘍グループ多施設共同調査研究

(2023年6月14日審査終了「承認」)

議題20:婦人科悪性黒色腫に対する重粒子線治療とX線治療の成績の比較:プール解析

(2023年6月14日審査終了「承認」)

議題21:全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価

(2023年6月14日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題22:内部被ばく対応のためのバイオアッセイ法の確立に向けた検討

(2023年6月12日審査終了「承認」)

《疫学(旧指針)、変更申請》

議題23:東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討

(2023年6月12日審査終了「承認」・2023年6月20日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題24:ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価法の開発研究

(2023年6月12日審査終了「承認」・2023年6月20日許可)

議題25: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

(2023年6月12日審査終了「承認」・2023年6月20日許可)

《医学系、変更申請》

議題26:肝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6月12日審査終了「承認」・2023年6月20日許可)

【委員研修】

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正について栗原委員より講義が行われた。

【報告事項】

・なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年7月26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