

第80回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2024年6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、織内 昇(議題2～)、木村 泰之、栗原 千絵子
熊谷 敦史(議題2～)、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(議題3～)

[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79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80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、新規審査/利益相反審査》

議題3: びまん性肝疾患病態解明のための画像バイオマーカの検討

説明者から研究計画及び事前質問の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4～7: 第80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、実施状況報告》

議題8: 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

審査結果:承認

議題9: 原発性肺癌に対す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10: 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

審査結果:承認

議題11: 心臓MRIマッピング検査における施設基準値の決定

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題12: 膵臓癌に対するX線治療と炭素イオン線治療の後向き比較観察研究

審査結果:承認

議題13:顕微授精における臨床成績向上を目的とした良好精子選別支援の実現性検討

※COI委員:佐藤委員

審査結果:承認

《疫学(旧指針)、終了報告》

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

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15: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

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。

《ゲノム、終了報告》

議題16: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

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、終了報告》

議題17:ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価法の開発研究

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】 11 件

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題18:脈絡膜悪性黒色腫に対する重粒子線治療の効果と安全性を確認する後向き研究

(2024年6月4日審査終了「承認」)

議題19:傍大動脈リンパ節転移に対する重粒子線治療の検討

(2024年6月4日審査終了「承認」)

議題20:膀胱がんに対する重粒子線治療効果の遡及的解析

(2024年6月4日審査終了「承認」)

議題21:大腸がん術後骨盤内再発に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

(2024年6月4日審査終了「承認」)

議題22: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

(2024年6月4日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題23:心臓MRIマッピング検査における施設基準値の決定

(2024年6月7日審査終了「承認」)

議題24:ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価の高度被ばく医療支援センター間連携解析システムの開発

(2024年6月7日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題25:大腸癌術後骨盤内再発重粒子線治療後の局所再発・再燃に対する重粒子線再照射に関する有効性検証試験

(2024年6月7日審査終了「承認」・2024年6月12日許可)

議題26: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

(2024年6月7日審査終了「承認」・2024年6月12日許可)

議題27:意識の認知神経基盤研究

(2024年6月7日審査終了「承認」・2024年6月12日許可)

《医学系、変更申請》

議題28:重粒子線治療前後血液試料を用いたがんの治療評価に資するバイオマーカーの探索

(2024年6月10日審査終了「承認」・2024年6月12日許可)

【報告事項】

なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年7月24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