

第82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8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、上原 知也、岡林 伸幸、織内 昇、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

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81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:重粒子線治療後の心機能障害計測に関する研究

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3～14:第82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、実施状況報告》

議題15:胸腹部腫瘍の追跡法の開発と呼吸性移動量評価の研究

審査結果:承認

議題16:機械学習を用いた臓器セグメンテーションの研究

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、実施状況報告》

議題18:深層学習を用いた患者位置決め法の研究

審査結果:承認

議題19:深層学習を用いた腸管ガス位置推定の研究

審査結果:承認

議題20: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

審査結果:承認

議題21: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

審査結果:承認

議題22:MRI-negative てんかんのMEG、PETを基盤とした統合的解析法の開発

審査結果:承認

議題23:肺がん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24: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

審査結果:承認

《指針対象外、終了報告》

議題25:市販ヒト初代細胞由来iPS細胞のゲノム変異解析

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。

《ゲノム、終了報告》

議題26: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

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】15件

《疫学(旧指針)、変更申請》

議題27: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

(2024年7月31日審査終了「承認」・2024年8月8日許可)

《ゲノム、変更申請》

議題28:包括的同意体制メディカルデータバンク

(2024年8月2日審査終了「承認」・2024年8月8日許可)

《医学系、変更申請》

議題29: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7月31日審査終了「承認」・2024年8月8日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題30:低酸素領域を含む放射線抵抗性腫瘍に対する効果的な照射法の検討

(2024年7月31日審査終了「承認」・2024年8月8日許可)

議題31:機械学習を用いた臓器セグメンテーションの研究

(2024年7月31日審査終了「承認」・2024年8月8日許可)

議題32:脳内タウPETイメージングを用いた統合失調症と前頭側頭型認知症の共通病態の同定に関する
研究

(2024年8月5日審査終了「承認」・2024年8月8日許可)

議題33:22q11.2欠失症候群における脳内ドーパミンおよびGABA神経伝達機能と精神症状との関連に
関する研究

(2024年8月2日審査終了「承認」・2024年8月8日許可)

議題34: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關
するPET研究

(2024年8月5日審査終了「承認」・2024年8月8日許可)

議題35:脳内ドーパミン生成能、トランスポーターおよび受容体の関連性に関する研究
(2024年8月2日審査終了「承認」・2024年8月8日許可)

議題36: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
(2024年8月2日審査終了「承認」・2024年8月8日許可)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題37:深層学習を用いた患者位置決め法の研究
(2024年7月30日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題38:深層学習を用いた腸管ガス位置推定の研究
(2024年7月30日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題39:HE染色標本の画像診断支援ソフトウェアの研究(OLET-2016-008)
(2024年8月5日審査終了「承認」)

議題40:人工知能による悪性判定感度100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究
(2024年8月5日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題41:多彩な中枢神経疾患に続発する遷延性神経炎症とタウオパチー病態に関するPETおよび死後脳を用いた研究
(2024年8月2日審査終了「承認」)

【報告事項】

第82回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年9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