

第83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9月25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、中澤 栄輔(～議題2)、中根 潤、早川 和重、森島 隆晴、横瀬 利彦
[欠席] 織内 昇、丹羽 徹

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82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:放射線治療用座位寝台を用いた患者固定精度の評価

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

議題3:放射線診療に伴う皮膚障害の実態調査と健診医のための教育ツールの開発

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。

※COI委員:熊谷委員

審査結果:承認

議題4:第83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5～11:第83回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題12:第83回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題13:脳・身体の多次元計測による「前向き」の解明

変更内容(組織改正に伴う部署名の変更、研究者追加及び削除等)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

《医学系、実施状況報告》

議題14: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15: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16:新奇視覚カテゴリ獲得に伴う神経―行動連関の縦断的变化の解明

審査結果:承認

議題17:精神神経疾患における脳画像―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

議題18: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

《生命・医学系、実施状況報告》

議題19: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20: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21: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22: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23: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24: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

審査結果:承認

議題25: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

※COI委員:熊谷委員

審査結果:承認

議題26: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

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題27: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

審査結果:承認

《医学系、中止報告》

議題28: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

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。

《医学系、終了報告》

議題29:怒りの制御困難を呈する後天性脳損傷患者に対する認知行動療法の効果検討
—多施設共同無作為化比較対照研究—
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】 19 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題30:転移性肺腫瘍に対する根治重粒子線治療に関する解析
(2024年9月9日審査終了「承認」)

議題31:骨軟部肉腫患者に対する高LET重粒子線治療における予後因子と高LET治療特異的応答の探索
(2024年9月9日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題32:心臓MRIマッピング検査における施設基準値の決定
(2024年9月9日審査終了「承認」)

議題33:健常者における認知症血液バイオマーカー検査を用いた調査研究
(2024年9月9日審査終了「承認」)

《臨床(旧指針)、変更申請》

議題34:第五福竜丸乗組員およびトロトラスト沈着症の追跡調査
(2024年9月9日審査終了「承認」・2024年9月19日許可)

議題35:炭素線治療施設の多施設臨床研究(J-CROS)QAのドライラン
(2024年9月9日審査終了「承認」・2024年9月19日許可)

議題36: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
(2024年9月9日審査終了「承認」・2024年9月19日許可)

議題37:意識の認知神経基盤研究
(2024年9月9日審査終了「承認」・2024年9月19日許可)

議題38:ADHD患者のメチルフェニデート未服薬時・服薬時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の変化と臨床症状との関連についての検討
(2024年9月9日審査終了「承認」・2024年9月19日許可)

議題39:新奇視覚カテゴリ獲得に伴う神経—行動連関の縦断的变化の解明
(2024年9月9日審査終了「承認」・2024年9月19日許可)

議題40: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
(2024年9月9日審査終了「承認」・2024年9月19日許可)

議題41:高頻度MRI・行動サンプリングによる神経・行動連関の定量理解
(2024年9月9日審査終了「承認」・2024年9月19日許可)

議題42:胸腹部腫瘍の追跡法の開発と呼吸性移動量評価の研究
(2024年9月9日審査終了「承認」・2024年9月19日許可)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題43: AIを用いた前立腺MRIの造影増強効果評価法の開発

(2024年9月5日審査終了「承認」)

議題44: うつ病および器質性うつ病における脳内monoamine oxidase-Bの変化と症候との関連についての研究

(2024年9月5日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題45: [^{11}C]K-2を用いた認知症関連疾患における脳内AMPA受容体密度と蛋白蓄積症との関連性についての研究

(2024年9月5日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題46: 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

(2024年9月5日審査終了「承認」)

議題47: Dual Energy CTを用いて推定された阻止能比による重粒子線線量計算精度向上の研究

(2024年9月5日審査終了「承認」)

議題48: 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9月5日審査終了「承認」)

【報告事項】

第83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2024年10月23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