

第84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10月23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、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴、横瀬 利彦

〔欠席〕 織内 昇

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83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84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3～11:第84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84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》

議題13:骨軟部肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

変更内容(データ収集期間の延長)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

《臨床(旧指針)、実施状況報告》

議題14:解離・転換症状の認知神経機能に関する研究

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題15:精神症状関連認知機能と脳機能の網羅的解析研究

※COI委員:木村委員

審査結果:承認

議題16: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関するPET研究

※COI委員:木村委員

審査結果:承認

議題17:MRIを用いた精神疾患の病態解明及び客観的診断法確立のための多施設共同研究

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題18:健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究

審査結果:承認

議題19:ヒト脳腫瘍からの安定脳腫瘍幹細胞株の樹立と新規治療薬の探索への基礎研究

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題20: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

審査結果:承認

議題21:AIを用いた拡散強調像ノイズ除去法の臨床検証

審査結果:承認

議題22:骨軟部肉腫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23:腹部骨盤部重粒子線治療症例における位相と呼吸性移動の最適化およびLET分布への影響に関する研究

審査結果:承認

議題24: 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

審査結果:承認

議題25:大腸癌術後後腹膜リンパ節転移に対するX線治療と炭素イオン線治療の後ろ向き比較観察研究

審査結果:承認

議題26: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

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題27:頭頸部粘膜悪性黒色腫に対する診断補助AIの開発

審査結果:承認

【迅速審査報告】 10 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題28:顎下腺癌および舌下腺癌に対する重粒子線治療の遡及的解析

(2024年10月3日審査終了「承認」)

議題29:前立腺肥大症の手術歴を有する前立腺癌に対する炭素イオン線治療の安全性と有効性の検討

(2024年10月5日審査終了「承認」)

議題30:前立腺癌に対する重粒子線治療の長期治療成績について

(2024年10月5日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題31:腹部骨盤部重粒子線治療症例における位相と呼吸性移動の最適化およびLET分布への影響に関する研究

(2024年10月5日審査終了「承認」)

議題32: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

(2024年10月5日審査終了「承認」)

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題33:内視鏡的逆行性胆管膵管造影に従事する医療スタッフの被ばく

(2024年10月1日審査終了「承認」)

議題34:膵癌に対する重粒子線治療における予後予測因子の解明

(2024年10月1日審査終了「承認」)

《臨床(旧指針)、変更申請/利益相反審査》

議題35:解離・転換症状の認知神経機能に関する研究

(2024年10月1日審査終了「承認」・2024年10月11日許可)

《医学系、変更申請》

議題36:精神症状関連認知機能と脳機能の網羅的解析研究

(2024年10月1日審査終了「承認」・2024年10月11日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題37:MRIを用いた精神疾患の病態解明及び客観的診断法確立のための多施設共同研究

(2024年10月1日審査終了「承認」・2024年10月11日許可)

【報告事項】

(1) 治験の委員研修について

第84回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

(2) 新任委員の就任予定について

金沢大学医薬保健研究域保健学系量子医療技術学講座教授の松原 孝祐先生が委員に就任することになった。

なお、本委員会には2024年11月から参加予定である。

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年11月27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