

第57回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2022年7月27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(～議題25)、栗原 千絵子、佐藤 紀子、立崎 英夫
内藤 明日香、中澤 栄輔(議題18～)、中根 潤、早川 和重、森島 隆晴、横瀬 利彦
[欠席] 小島 隆行、熊谷 敦史、東 達也

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56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。

【書面に基づく審議および確認】

議題2～5: 第57回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題6～14: 第57回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《疫学、変更申請》

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)

変更内容(研究責任者の変更、異動に伴う研究者の削除)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題16: [^{18}F]PM-PBB3を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変と臨床症状の関連性についての研究

変更内容(研究責任者の変更、研究期間の延長等)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

《生命・医学系、変更申請/利益相反審査》

議題17: 多施設連携プラットフォーム(MABB)を基盤にした各種認知症性疾患に対する日本発の包括的な診断・層別化バイオマーカーシステムの確立

変更内容(MRIシーケンスの追加、共同研究機関の研究者等変更)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題18: 精神神経疾患の客観的診断のための体液バイオマーカーを用いた研究

審査結果:承認

《疫学、実施状況報告》

議題19: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

審査結果:承認

議題20: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)

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題21:ヒト死後脳の病理・生化学的手法を用いた神経変性型認知症分子マーカーの開発

審査結果:承認

議題22: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(JAEA大洗研究所)

※COI委員:立崎委員

審査結果:承認

議題23:膵臓がん罹患者と前立腺がん罹患者の血中エピゲノム異常蓄積の探索

審査結果:承認

議題24:低リスク前立腺癌に対する重粒子線単独治療の後向き観察研究

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題25:膵臓癌患者における血中スフィンゴシン-1-リン酸(S1P)とミューズ細胞の後向き観察研究

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題26:内部被ばく線量評価のためのバイオアッセイ分析法の開発

終了報告について、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、研究の終了が認められた。

審査結果:承認

議題27:内部被ばく線量評価時のSr-90分析手法確立試験

終了報告について、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、研究の終了が認められた。

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題28:肺腫瘍への重粒子線1回照射治療の後向き観察研究

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。

議題29:超高感度デジタルELISAを用いた精神疾患バイオマーカーの開発研究

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。

議題31～32:第57回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

【迅速審査報告】9件

《生命・医学系、新規申請/利益相反審査》

議題32: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

(2022年7月6日審査終了「承認」)

議題33: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
(2022年7月6日審査終了「承認」)

議題34: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
(2022年7月11日審査終了「承認」)

《ゲノム、新規申請/利益相反審査》

議題35: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
(2022年7月12日審査終了「承認」・2022年7月14日許可)

《臨床、変更申請/利益相反審査》

議題36:解離・転換症状の認知神経機能に関する研究
(2022年7月12日審査終了「承認」・2022年7月14日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題37:脳内における姿勢制御機構とその破綻メカニズムについての研究
(2022年7月12日審査終了「承認」・2022年7月14日許可)

議題38:意識の認知神経基盤研究
(2022年7月12日審査終了「承認」・2022年7月14日許可)

議題39:ドライビングシミュレーション中の脳活動と対応する認知機能に関する研究
(2022年7月12日審査終了「承認」・2022年7月14日許可)

《医学系、変更申請》

議題40:重粒子線治療後の放射線性消化管障害とその治療法に関する臨床研究
(2022年7月12日審査終了「承認」・2022年7月14日許可)

【報告事項】

なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年8月31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