

第56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6月29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2～)、小島 隆行、栗原 千絵子、佐藤 紀子、立崎 英夫  
内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、東 達也、森島 隆晴、横瀬 利彦

[欠席] 熊谷 敦史

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。  
横瀬委員が委員就任の挨拶を行った。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第55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2～3: 第56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4～10: 第56回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題11～14: 第56回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《医学系、変更申請利益相反審査》

議題15: 意識の認知神経基盤研究

変更内容(SNS等による広報の追加、研究対象者の年齢下限引き下げ、研究者の削除及び協力者の追加等)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。

※COI委員: 小島委員

審査結果: 承認

《疫学、実施状況報告》

議題 16: 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

※COI委員: 立崎委員

審査結果: 承認

《医学系、実施状況報告》

議題 17: ヒト由来脳脊髄腫瘍幹細胞株及び脳腫瘍移植モデルを用いた診断法・治療法の研究

※COI委員: 東委員、小島委員

審査結果: 承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題18: 非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の放射線肺臓炎発症に関する全エクソーム解析による研究

審査結果: 承認

《医学系、実施状況報告》

議題19:子宮頸がんに対するA群:腔内照射とB群:組織内照射併用腔内照射の遡及的比較研究(国際多施設共同遡及的観察研究)

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題20:リキッドバイオプシーによるがんゲノム解析基盤の検討

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題 21: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

※COI委員:小島委員

審査結果:承認

議題22:心臓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:放射線治療後の局所再発骨軟部肉腫症例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: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

※COI委員:小島委員

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題25:ニューロフィードバックと認知神経機能に関する研究

※COI委員:小島委員

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26:婦人科悪性腫瘍に対する重粒子線・光子線治療後の二次がんに関する後向き観察研究

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27:四肢の知覚機能と一次体性感覚野の局在性変化の関係性:fMRIを用いた健常例の基礎研究

※COI委員:小島委員、東委員

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28～30:第56回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題31:第56回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

【迅速審査報告】 14 件

《生命・医学系、新規申請/利益相反審査》

議題32:ヒト末梢血を用いたゲノム解析による生物学的線量評価法の開発研究

(2022年6月15日審査終了「承認」)

議題33:骨軟部肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

(2022年6月15日審査終了「承認」)

議題34:高齢骨軟部肉腫患者に対する重粒子線治療効果の遡及的解析及び機能評価

(2022年6月15日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更申請/利益相反審査》

議題35: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

(2022年6月15日審査終了「承認」)

議題36: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

(2022年6月15日審査終了「承認」)

《臨床、変更申請/利益相反審査》

議題37:解離・転換症状の認知神経機能に関する研究

(2022年6月8日審査終了「承認」・2022年6月20日許可)

《医学系、変更申請》

議題38: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

(2022年6月8日審査終了「承認」・2022年6月20日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題39: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6月8日審査終了「承認」・2022年6月20日許可)

《ゲノム、変更申請》

議題40:リキッドバイオプシーによるがんゲノム解析基盤の検討

(2022年6月9日審査終了「承認」・2022年6月20日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題41: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6月8日審査終了「承認」・2022年6月20日許可)

議題42: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

(2022年6月8日審査終了「承認」・2022年6月20日許可)

《医学系、変更申請》

議題43:ジストニア患者における脳内ドーパミンD1およびD2受容体結合能と臨床症状との関連に関する研究

(2022年6月9日審査終了「承認」・2022年6月20日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題44:新奇視覚カテゴリ獲得に伴う神経―行動連関の縦断的変化の解明

(2022年6月8日審査終了「承認」・2022年6月20日許可)

議題45: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

(2022年6月8日審査終了「承認」・2022年6月20日許可)

【報告事項】

研究者向けの倫理研修「人を対象とする研究セミナー」を6月27日から8月31日までオンライン配信しており、委員の方も希望があれば受講可能で、受講後は受講記録として登録することが通知された。

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年7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