

第60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10月26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(議題2~)、岡林 伸幸、小畠 隆行、木村 泰之、工藤 崇、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、森島 隆晴、盛武 敬
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。

【委員挨拶】

10月1日より就任した委員3名から就任の挨拶があつた。

また、現委員より新任委員に向け自己紹介が行われた。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1:前回(第59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60回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題3~4:第60回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

【書面に基づく審議および確認】

議題5~9:第60回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題10:第60回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《疫学(旧指針)、変更申請/利益相反審査》

議題11: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

変更内容(研究責任者の変更)、利益相反に関する申告について、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:立崎委員

審査結果:承認

《臨床(旧指針)、実施状況報告》

議題12:解離・転換症状の認知神経機能に関する研究

※COI委員:小畠委員

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題13:Parkinson病及びAlzheimer病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究(PADNI)

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題14: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:小畠委員、木村委員

審査結果:承認

議題15:統合失調症における脳内ホスホジエステラーゼ10A・神経伝達機能と臨床像との関連についての研究

※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

※COI委員:小畠委員

審査結果:承認

議題18:ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価法の開発研究

審査結果:承認

議題19:FTLD/ALSスペクトラムにおける脳内神経伝達と脳内異常蛋白病変および臨床症状の関連性についての研究

審査結果:承認

議題20:アルツハイマー病患者のタウPET評価のための国際標準マスク作成に関する国際共同研究

審査結果:承認

議題21:ヒト死後凍結脳および固定脳を用いた、神経変性疾患の分子メカニズムを明らかにするための分子マーカーの開発と評価

審査結果:承認

議題22:肺標的への重粒子線1回照射 門数による線量分布比較の研究

審査結果:承認

議題23:X線、陽子線、炭素イオン線での線量分布の比較研究

審査結果:承認

議題24:パーキンソン症候群を対象とした多施設共同研究によるレジストリと生体試料収集および解析

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題25: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26:AIを用いた拡散強調像ノイズ除去法の臨床検証

※COI委員:小畠委員

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題27:鼻副鼻腔粘膜悪性黒色腫に対する重粒子線治療の最適な照射野、線量設定に関する研究

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:IMP SPECTとCTもしくはMRI融合画像による脈絡膜腫瘍診断能および重粒子線治療効果と予後

予測に関する遡及的解析

※COI委員:小畠委員

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。

【迅速審査報告】9件

《ゲノム、新規申請/利益相反審査》

議題29: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

(2022年10月8日審査終了「承認」・2022年10月17日許可))

《生命・医学系、新規申請/利益相反審査》

議題30:StageII、III食道癌に対する化学療法、炭素線治療、手術を用いた集学的治療に関する解析

(2022年10月8日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請》

議題31: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10月12日審査終了「承認」・2022年10月17日許可))

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題32:肺標的への重粒子線1回照射 門数による線量分布比較の研究

(2022年10月12日審査終了「承認」・2022年10月17日許可))

議題33:機械学習を用いた臓器セグメンテーションの研究

(2022年10月12日審査終了「承認」・2022年10月17日許可))

《生命・医学系、変更申請/利益相反審査》

議題34:深層学習を用いた患者位置決め法の研究

(2022年10月12日審査終了「承認」)

議題35:脊髄近接骨軟部肉腫に対する重粒子線治療後の脊髄有害事象発生に関する遡及的研究

(2022年10月12日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更申請》

議題36:膵がんに対する重粒子線治療効果の遡及的解析

(2022年10月12日審査終了「承認」)

議題37: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

(2022年10月12日審査終了「承認」)

【報告事項】

第60回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

【相談事項】

- 被ばく線量に関する説明のあり方について新任委員の増員に伴い再検討
- 進め方については委員長・副委員長で整理して改めて全委員に相談予定

5. 次回開催予定 次回委員会は2022年11月30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