

第62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12月21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、岡林 伸幸、小島 隆行、木村 泰之、栗原 千絵子、佐藤 紀子、立崎 英夫(議題3～)

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] 上原 知也、工藤 崇、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。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1:前回(第61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62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:第62回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題4～6:第62回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《医学系、実施状況報告》

議題7:間質性肺炎合併肺癌に対する重粒子線治療の後向き観察研究

審査結果:承認

議題8:[¹⁸F]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

※COI委員:木村委員

審査結果:承認

議題9: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核燃料サイクル工学研究所)

審査結果:承認

議題10:口腔内-脳内環境連関についての研究

審査結果:承認

議題11:パーキンソン病関連疾患患者における[¹⁸F]PM-PBB3 ([¹⁸F]APN-1607)の縦断的タウ蓄積に関する共同研究

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題12:原子力災害医療における被ばく患者の内部被ばく線量評価法の高度化に関する研究

審査結果:承認

【迅速審査報告】 6 件

《生命・医学系、新規申請/利益相反審査》

議題13:GSA SPECT とMRIによる肝腫瘍重粒子線治療の中長期肝予備能評価に関する遡及的解析
(2022年11月28日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題14:[¹⁸F]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
(2022年11月28日審査終了「承認」・2022年12月12日許可)

《医学系、変更申請》

議題15: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核燃料サイクル工学研究所)
(2022年11月28日審査終了「承認」・2022年12月12日通知)

議題16: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11月28日審査終了「承認」・2022年12月12日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題17:胸腹部腫瘍の追跡法の開発と呼吸性移動量評価の研究
(2022年11月28日審査終了「承認」・2022年12月12日許可)

《生命・医学系、変更申請》

議題18: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
(2022年11月28日審査終了「承認」)

【報告事項】

- 被ばく線量リスクの説明のあり方について
以前の推奨文に関し、12/12(月)までに集まったコメントについて確認し、今後の説明のあり方について検討する
- 立崎委員の退任について
2022年12月末をもって立崎委員が退任するにあたり、退任の挨拶があった。

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年1月25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