

第63回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2023年1月25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、工藤 崇、栗原 千絵子、佐藤 紀子
内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、森島 隆晴、横瀬 利彦

[欠席] 上原 知也、熊谷 敦史、盛武 敬

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62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63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63回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題11～12: 第63回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《医学系、安全性報告》

議題13: 手術不能肺野型 I 期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験

安全性報告(代表機関で発生したSAE)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、実施状況報告》

議題14: 第五福竜丸乗組員およびトロラスト沈着症の追跡調査

審査結果:承認

《疫学、実施状況報告》

議題15: 放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題16: 新生児～小児を対象とした甲状腺内部被ばく検査方法の改善に関する研究

審査結果:承認

議題17: 胆道腫瘍に対する粒子線治療症例の後ろ向き集積研究

審査結果:承認

議題18: 軽度認知障害やアルツハイマー病患者における脳内monoamine oxidase-Bの変化や病態との関連についての研究

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

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)

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20: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

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】 5件

《生命・医学系、新規申請/利益相反審査》

議題21:内部被ばく対応のためのバイオアッセイ法の確立に向けた検討

(2023年1月4日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更申請/利益相反審査》

議題22: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

(2023年1月4日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請》

議題23:精神神経疾患における脳画像一体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究

(2023年1月4日審査終了「承認」・2023年1月10日通知)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題24: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

(2023年1月5日審査終了「承認」・2023年1月10日通知)

《医学系、変更申請》

議題25:軽度認知障害やアルツハイマー病患者における脳内monoamine oxidase-Bの変化や病態との関連についての研究

(2023年1月4日審査終了「承認」・2023年1月10日通知)

【報告事項】

- 2023年度の委員会スケジュールについて
2023年度臨床研究審査委員会開催スケジュールについて告知があった。なお、後日メールでも告知する。

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年2月22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