

第65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3月22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、小畠 隆行、木村 泰之、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、盛武 敬、横瀬 利彦
[欠席] 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64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】

《生命・医学系指針、新規審査/利益相反審査》

議題2:HE染色標本の画像診断支援ソフトウェアの研究

説明者から研究計画の概要、利益相反に関する申告について説明が行われた。出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の実施が認められた。

※COI委員:佐藤委員

審査結果:承認

議題3:人工知能による悪性判定感度100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究

説明者から研究計画の概要、利益相反に関する申告について説明が行われた。出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の実施が認められた。

※COI委員:佐藤委員

審査結果:承認

議題4:顕微授精における臨床成績向上を目的とした良好精子選別支援の実現性検討

説明者から研究計画の概要、利益相反に関する申告について説明が行われた。議論したが全会一致が困難であったため採決を行ったところ、手順書の定めにより3分の2以上の意見の一致が得られたので「承認」を委員会意見とした。

※COI委員:佐藤委員

審査結果:承認

備考:一部の委員から以下の不承認の意見が出されたので付記する。参考とされたい。

- ① 我が国には現在、生殖補助医療を実施することを認める法律は存在しない。生殖補助医療は、憲法13条が定める人間の生命の尊厳にかかわる問題である。したがって、法律による正当化を図らない限り、違法なものであるので、それに関する医学実験も違法なものといわざるを得ない。
- ② 研究内容に精子の選別が含まれているが、これは優生思想の顕現である。優生思想はナチスへの道であり、断固として拒否しなければならないものである。

議題5:顕微授精におけるAIによる良好精子選別支援の効果検証

説明者から研究計画の概要、利益相反に関する申告について説明が行われた。議論したが全会一致が困難であったため採決を行ったところ、手順書の定めにより3分の2以上の意見の一致が得られたので「承認」を委員会意見とした。

※COI委員:佐藤委員

審査結果:承認

備考:一部の委員から以下の不承認の意見が出されたので付記する。参考とされたい。

- ① 我が国には現在、生殖補助医療を実施することを認める法律は存在しない。生殖補助医療は、憲法13条が定める人間の生命の尊厳にかかわる問題である。したがって、法律による正当化を図らない限り、違法なものであるので、それに関する医学実験も違法なものといわざるを得ない。
- ② 研究内容に精子の選別が含まれているが、これは優生思想の顕現である。優生思想はナチスへの道であり、断固として拒否しなければならないものである。

議題6～7:第65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8～16:第65回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題17:第65回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《疫学、実施状況報告》

議題18:東京電力福島第一原子力発電所事故における周辺住民等の初期内部被ばく線量推計手法の開発に関する研究

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題19: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

※COI委員:木村委員

審査結果:承認

議題20: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

審査結果:承認

議題21:婦人科腫瘍に対する標的アイソトープ治療開発のための非臨床研究

審査結果:承認

議題22:低酸素領域を含む放射線抵抗性腫瘍に対する効果的な照射法の検討

審査結果:承認

議題23:前立腺腫瘍の LQモデルパラメータの導出に関する研究

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題24: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

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題25:眼球脈絡膜悪性黒色腫に対するスキャンニング照射による重粒子線治療の安全性・有効性評価
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:子宮がんに対する重粒子線単独治療と化学療法併用重粒子線治療における直腸及び膀胱の

DVH解析とNTCPパラメータ推定

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:脳機能性疾患に対する重粒子線治療とガンマナイフの線量比較

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:頭頸部がん術後再建後の局所再発に対する重粒子線治療の遡及的解析

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】 13 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題29:原発性肺癌に対する重粒子線治療の効果と安全性を確認する後向き研究

(2023年2月28日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題30: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

(2023年3月3日審査終了「承認」)

議題31:胸部重粒子線治療における心臓イベント発生に関する後向き研究

(2023年3月3日審査終了「承認」)

議題32: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3月3日審査終了「承認」)

議題33:早期乳がん炭素イオン線治療後のMRI画像変化と治療効果に関する研究

(2023年3月3日審査終了「承認」)

《臨床、変更申請》

議題34:解離・転換症状の認知神経機能に関する研究

(2023年2月28日審査終了「承認」・2023年3月9日通知)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題35:精神症状関連認知機能と脳機能の網羅的解析研究

(2023年2月28日審査終了「承認」・2023年3月9日通知)

《医学系、変更申請》

議題36:線虫によるがん診断の高度化に関する研究

(2023年2月28日審査終了「承認」・2023年3月9日通知)

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

(2023年2月28日審査終了「承認」・2023年3月9日通知)

議題38: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

(2023年2月28日審査終了「承認」・2023年3月9日通知)

議題39:子宮頸癌に対する傍大動脈リンパ節領域を含めた重粒子線治療に関する後向き観察研究と線量分布の検討

(2023年2月28日審査終了「承認」・2023年3月9日通知)

議題40:慢性疼痛患者における脳血流分布の特徴抽出と診断支援法の開発

(2023年2月28日審査終了「承認」・2023年3月9日通知)

議題41:低酸素領域を含む放射線抵抗性腫瘍に対する効果的な照射法の検討

(2023年2月28日審査終了「承認」・2023年3月9日通知)

【報告事項】

● 退任委員からの挨拶

3月末で工藤委員、小島委員が退任であることが報告され、退任委員より挨拶いただいた。

5. 次回開催予定 次回委員会は2023年4月26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