

第85回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2024年11月27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、織内 昇(議題3～)、木村 泰之、熊谷 敦史、栗原 千絵子
佐藤 紀子、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、松原 孝祐、森島 隆晴
横瀬 利彦

〔欠席〕 なし

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。

【新任委員挨拶】

2024年11月より参加する松原委員より、委員就任挨拶があった。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第84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85回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題3: 蛋白病変リガンドを用いた精神・神経疾患における背景病態と臨床症状の関連性についての研究説明者から研究計画及び事前質問の回答について説明が行われた。出席委員全員が「継続審査」の意見を提示した。

審査結果: 継続審査

承認以外の理由等: 以下の点について再検討した結果を書類に反映させ、再提出すること。

1. 被ばく線量はできる限り低減した上、最大被ばく線量は想定される最大量を記載し、実際にそれを超えてはならない。
2. 本研究外の被ばくについては診療も含めて管理できるチェックシートとする。
3. 修正後の最大被ばく線量に相応する学術的意義を計画書・説明文書の両方に明記する。
4. アミロイド検査を診療で受ける人も対象集団として想定されるならそれを考慮した記載とする。
5. 研究結果(画像所見)を研究対象者(被験者)に伝達する方針を健常者、対象疾患罹患者に分けて再検討する。

【書面に基づく審議および確認】

議題4～12: 第85回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題13,14: 第85回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題15: 放射線誘発乳癌鑑別マーカーの開発

本研究に係るQST研究者のCOI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、本研究の実施に際して利益相反に問題がないことが確認された。

審査結果: 承認

《医学系、変更申請》

議題16:重粒子線治療前後血液試料を用いたがんの治療評価に資するバイオマーカーの探索

変更内容(解析方法の追加)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

《医学系、実施状況報告》

議題17: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大洗研究所)

※COI委員:熊谷委員

審査結果:承認

議題18: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

審査結果:承認

議題19:ADHD患者のメチルフェニデート未服薬時・服薬時におけるドーパミンおよびノルアドレナリントランスporter結合能の変化と臨床症状との関連についての検討

審査結果:承認

議題20:インターネット調査による認知・心理検査の作成及び改良

審査結果:承認

議題21: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

審査結果:承認

議題22: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

審査結果:承認

議題23: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24:fMRIから得られる脳機能と睡眠評価との関連性

審査結果:承認

議題25:肝癌における重粒子線治療の効果と安全性を確認する後向き研究

審査結果:承認

議題26:神経組織中生命金属分布解析

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題27: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

議題28: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

審査結果:承認

議題29: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

審査結果:承認

議題30:「前向き」の定義づけおよび構成要素の解明:インタビュー調査による検討
審査結果:承認

【迅速審査報告】 8 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題31:甲状腺形状を考慮した甲状腺検査手法の開発に関する研究
(2024年11月6日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題32:重粒子線治療後の長期予後調査に関する観察研究
(2024年11月5日審査終了「承認」・2024年11月13日許可)

議題33:肝癌における重粒子線治療の効果と安全性を確認する後向き研究
(2024年11月5日審査終了「承認」・2024年11月13日許可)

《臨床(旧指針)、変更申請/利益相反審査》

議題34:解離・転換症状の認知神経機能に関する研究
(2024年11月6日審査終了「承認」・2024年11月13日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題35:局所限局性前立腺癌高リスク症例に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験
(2024年11月6日審査終了「承認」・2024年11月13日許可)

議題36: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大洗研究所)
(2024年11月6日審査終了「承認」・2024年11月13日許可)

議題37: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
(2024年11月11日審査終了「承認」・2024年11月13日許可)

議題38:インターネット調査による認知・心理検査の作成及び改良
(2024年11月11日審査終了「承認」・2024年11月13日許可)

【報告事項】

- (1) 実施状況報告添付資料の差し替えについて
研究計画書番号16-007のモニタリングにおいて指摘を受けた内容、及びその対応について報告された。
- (2) 委員研修について
次回(第86回)委員会の審議終了後、委員研修(倫理指針、臨床研究法共通)を実施する予定

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年12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