

第86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12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

委員区分 ①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
②倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
③一般の立場から意見を述べる者
④その他

[出席] 赤松 佳美③、上原 知也①、岡林 伸幸②、織内 昇①、木村 泰之①、熊谷 敦史①
栗原 千絵子②、佐藤 紀子①、内藤 明日香③、中澤 栄輔②、中根 潤①、丹羽 徹①
早川 和重①、松原 孝祐①、森島 隆晴②、横瀬 利彦①

[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。

【報告事項】

委員研修について

本委員会で開催予定だった委員研修は、審議に時間を要する案件があるため、来月の委員会終了後に行うが、資料のみ、委員会終了後に配布。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第85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、新規審査(継続審査)/利益相反審査》

議題2: 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、継続審査(想定される最大被ばく線量の記載に変更、最大被ばく線量に相応する学術的意義の明記等)、利益相反に関する申告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: 委員からの追加の質問に回答すること。

備考: 支援部門や、委員・事務局と十分相談の上、修正資料を再提出すること。

【書面に基づく審議および確認】

議題3～8: 第86回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題9～11: 第86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12: [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13:東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究 染色体検査

※COI委員:熊谷委員

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題14:健常ボランティアによる拡散MRSデータの収集

審査結果:承認

議題15:[¹⁸F]SPAL-T-06を用いた多系統萎縮症患者におけるαシヌクレイン蓄積に関する縦断的研究

※COI委員:木村委員

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題16: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

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17: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

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18: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

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】 6 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題19:重粒子線治療患者におけるAIを用いた自動輪郭作成の有用性を確認するin silico研究

(2024年12月11日審査終了「承認」)

議題20:骨軟部肉腫に対する重粒子線治療効果の長期予後解析

(2024年12月10日審査終了「承認」)

議題21:「前向き」の定義づけおよび構成要素・関連要因の解明:インタビュー調査・姿勢評価による予備的検討

(2024年12月10日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/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

(2024年12月10日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

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

(2024年12月10日審査終了「承認」・2024年12月13日許可)

議題24: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12月12日審査終了「承認」・2024年12月13日許可)

5. 次回開催予定 次回委員会は2025年1月29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