

第87回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2025年1月29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 A 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者

B 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

C 一般の立場から意見を述べる者

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

[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。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1:前回(第86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。

【書面に基づく審議および確認】

議題2～6:第87回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《医学系、実施状況報告》

議題7: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

審査結果:承認

議題8:口腔内-脳内環境連関についての研究

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題9: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

審査結果:承認

議題10:StageII、III食道癌に対する化学療法、炭素線治療、手術を用いた集学的治療に関する解析

審査結果:承認

議題11:「前向き」に関するオンライン調査

審査結果:承認

議題12:脈絡膜悪性黒色腫に対する炭素イオン線治療とサイバーナイフ®を用いた光子線治療の治療成績を確認する後向き研究

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題13:高リスク前立腺癌に対する強度変調放射線治療・手術・重粒子線治療の多機関後向き観察研究
審査結果:承認

【迅速審査報告】 18 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題14:内部被ばく線量評価のためのバイオアッセイの確立に向けた検討
(2025年1月6日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題15:抗がん剤の効果を飛躍的に増強するsiRNA分子の開発
(2025年1月6日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題16:重粒子線治療後の心機能障害計測に関する研究
(2025年1月6日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題17:放射線診療に伴う皮膚障害の実態調査と健診医のための教育ツールの開発
(2025年1月6日審査終了「承認」)

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題18:発達期における前向き力の尺度の検討と身体性に関する研究
(2025年1月15日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題19: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
(2025年1月15日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題20: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
(2025年1月15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の解明:インタビュー調査による検討
(2025年1月15日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題22:深層学習を利用した頭部PET画質改善技術の探索
(2025年1月15日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題23:脈絡膜悪性黒色腫に対する炭素イオン線治療とサイバーナイフ®を用いた光子線治療の治療成績を確認する後向き研究
(2025年1月15日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題24:骨浸潤のある軟部原発および骨原発骨盤肉腫に対する炭素イオン線、手術、陽子線の前向き観察比較試験
(2025年1月15日審査終了「承認」)

《臨床(旧指針)、変更申請/利益相反審査》

議題25:A study on the safety and efficacy of hypofractionated radiotherapy in post-operative irradiation for breast cancer patients

(2025年1月8日審査終了「承認」・2025年1月20日許可)

《ゲノム、変更申請/利益相反審査》

議題26:ヒト死後固定脳および凍結脳のオートラジオグラフィーならびに組織化学的・生化学的手法を用いた、神経変性型認知症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

(2025年1月8日審査終了「承認」・2025年1月20日許可)

議題27:包括的同意体制メディカルデータバンク

(2025年1月15日審査終了「承認」・2025年1月20日許可)

《医学系、変更申請》

議題28:[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

(2025年1月15日審査終了「承認」・2025年1月20日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題29:ヒト死後脳の病理・生化学的手法を用いた神経変性型認知症分子マーカーの開発

(2025年1月15日審査終了「承認」・2025年1月20日許可)

《医学系、変更申請》

議題30: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

(2025年1月15日審査終了「承認」・2025年1月20日許可)

議題31:意識の認知神経基盤研究

(2025年1月15日審査終了「承認」・2025年1月20日許可)

【報告事項】

(1) N24-026の状況について

第85回、第86回委員会にて「継続審査」となった新規申請案件(新指針:N24-026)に関し、現在の修正状況と方向性について栗原委員より報告があった。

(2) 2025年度の委員会開催スケジュールについて

2025年度の委員会開催スケジュールを委員長と相談して決定したことが報告され、スケジュール一覧は別途メールで配布することが通知された。

【委員研修】

事前に配布された「臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」を用いて、事務局より講義が行われた。

5. 次回開催予定 次回委員会は2025年2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