

第88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2月26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87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88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3～14: 第88回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題15,16: 第88回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《疫学(旧指針)、実施状況報告》

議題17: 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

※COI委員: 熊谷委員

審査結果: 承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題18: 包括的同意体制メディカルデータバンク

※COI委員: 熊谷委員

審査結果: 承認

《医学系、実施状況報告》

議題19: 限局性前立腺癌に対する重粒子線治療後のQOL調査

審査結果: 承認

議題20: X線、陽子線、炭素イオン線での線量分布の比較研究

審査結果: 承認

議題21: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

《生命・医学系、実施状況報告》

議題22:[¹¹C]K-2を用いた認知症関連疾患における脳内AMPA受容体密度と蛋白蓄積症との関連性についての研究

審査結果:承認

議題23:GSA SPECT とMRIによる肝腫瘍重粒子線治療の中長期肝予備能評価に関する遡及的解析

審査結果:承認

議題24:新規アミノ酸PETプローブによる早期膵癌画像診断法の開発～ 膵疾患におけるタンパク発現の探索的研究 ～

審査結果:承認

議題25:前立腺ダイナミック造影MRIにおける少数フレームデータに対応可能な血行動態定量法の開発

審査結果:承認

議題26:In vivoヒト眼のダイナミックMRイメージングデータ解析による視神経周囲髄液信号変化の研究

審査結果:承認

議題27:In vivo ヒト眼のダイナミックMR イメージングデータのモーションアーチファクト低減の技術的手法の研究

審査結果:承認

【迅速審査報告】 7 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題28:前立腺がん患者における重粒子線治療期間中の客観的頻尿症状の詳細な変化と治療前検査に与える影響

(2025年2月5日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題29:骨軟部肉腫患者に対する高LET重粒子線治療における予後因子と高LET治療特異的応答の探索

(2025年2月5日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題30:注意欠陥多動性障害におけるドーパミンおよびノルアドレナリントランスポーター結合能と臨床症状との関連に関する共同研究

(2025年2月6日審査終了「承認」)

議題31:多彩な中枢神経疾患に続発する遷延性神経炎症とタウオパチー病態に関するPETおよび死後脳を用いた研究

(2025年2月6日審査終了「承認」)

《疫学(旧指針)、変更申請/利益相反審査》

議題32: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

(2025年2月4日審査終了「承認」・2025年2月12日許可)

議題33:限局性前立腺癌に対する重粒子線治療後のQOL調査
(2025年2月4日審査終了「承認」・2025年2月12日許可)

議題34:消化管近接骨軟部肉腫に対するスぺーサー留置術後 粒子線治療の多施設前向き観察登録研究
(2025年2月4日審査終了「承認」・2025年2月12日許可)

【報告事項】

なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2025年3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