

第89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3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、岡林 伸幸 B、織内 昇 A(議題2から)、木村 泰之 A、熊谷 敦史 A

栗原 千絵子 B、内藤 明日香 C、中澤 栄輔 B(議題3まで)、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] 上原 知也 A、佐藤 紀子 A

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88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89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(継続審査)/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、継続審査(第86回臨床研究審査委員会における委員からの意見に基づく修正)、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「承認」の意見を提示し、研究の実施が認められた。

審査結果:承認

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題4: 認知症関連疾患の診断・病態評価のための脳画像と体液を用いた包括的バイオマーカー探索研究

説明者から、研究計画、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。

審査結果:承認

【書面に基づく審議および確認】

議題5～10: 第89回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《ゲノム、変更申請/利益相反審査》

議題11: 精神神経疾患の客観的診断のための体液バイオマーカーを用いた研究

変更内容(研究責任者の変更、研究期間の延長、研究者の削除等)、利益相反に関する申告について、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。

※COI委員: 木村委員

審査結果:承認

《医学系、変更申請》

議題12: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
変更内容(二次利用する既存研究の追加等)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13:ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価法の開発研究

審査結果:承認

議題14:意識の認知神経基盤研究

審査結果:承認

議題15: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16:精神疾患における定量プロテオミクス解析

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題17:放射線による染色体異常の自動検出装置の研究

審査結果:承認

議題18: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

※COI委員:佐藤委員

審査結果:承認

議題19:HE染色標本の画像診断支援ソフトウェアの研究

※COI委員:佐藤委員

審査結果:承認

議題20: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

※COI委員:佐藤委員

審査結果:承認

議題21: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

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題22:撮像済の核医学検査画像を用いた疾患特異バイオマーカー設定のための探索的研究

審査結果:承認

議題23: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

【迅速審査報告】 11 件

《医学系、変更申請》

議題24:線虫によるがん診断の高度化に関する研究

(2025年3月4日審査終了「承認」・2025年3月12日許可)

議題25:口腔内-脳内環境連関についての研究

(2025年3月4日審査終了「承認」・2025年3月12日許可)

議題26:新奇視覚カテゴリ獲得に伴う神経―行動連関の縦断的变化の解明

(2025年3月4日審査終了「承認」・2025年3月12日許可)

議題27: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

(2025年3月4日審査終了「承認」・2025年3月12日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題28:胸腹部腫瘍の追跡法の開発と呼吸性移動量評価の研究

(2025年3月4日審査終了「承認」・2025年3月12日許可)

《医学系、変更申請》

議題29:機械学習を用いた臓器セグメンテーションの研究

(2025年3月4日審査終了「承認」・2025年3月12日許可)

《生命・医学系、変更審査》

議題30:脈絡膜悪性黒色腫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

(2025年3月11日審査終了「承認」)

議題31: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 ～

(2025年3月4日審査終了「承認」)

議題32:HE染色標本の画像診断支援ソフトウェアの研究

(2025年3月4日審査終了「承認」)

議題33: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

(2025年3月4日審査終了「承認」)

議題34:腹部骨盤部重粒子線治療症例における位相と呼吸性移動の最適化およびLET分布への影響に関する研究

(2025年3月4日審査終了「承認」)

【報告事項】

・所属名・役職名の変更に係る情報提供の依頼

新年度より委員名簿を更新するため、委員に対し、所属、役職等の変更の有無に関する情報提供の依頼があった。

・第89回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

・退任委員からの挨拶

2025年3月末で織内委員が退任することが報告され、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2025年4月23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