

第91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5月28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、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

森島 隆晴 B、横瀬 利彦 A

[欠席] 松原 孝祐 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90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2～9: 第91回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題10: 第91回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題11: 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

変更内容(研究責任者の変更、研究者の追加と削除等)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

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題12: うつ病および器質性うつ病における脳内monoamine oxidase-Bの変化と症候との関連についての研究

変更内容(研究責任者の変更、研究者の追加と削除等)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

議題13: [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

変更内容(研究責任者の変更、研究者の追加と削除、目標症例数の変更等)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

議題14: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

変更内容(研究責任者の変更、研究者の追加と削除、除外基準の変更、協力機関の施設名、代表者の変更等)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。

※COI委員:木村委員

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題15:大腸癌術後骨盤内再発重粒子線治療後の局所再発・再燃に対する重粒子線再照射に関する有効性検証試験

審査結果:承認

議題16:全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価

※COI委員:栗原委員、佐藤委員、中澤委員

審査結果:承認

議題17:手術不能肺野型Ⅰ期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験

審査結果:承認

議題18:3D-Image-guided brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer

審査結果:承認

議題19: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

審査結果:承認

議題20:重粒子適応難治性骨軟部肉腫の早期発見・局所制御バイオマーカーの新規高感度探索

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題21:超音波減衰法attenuation imaging (ATI)とMRI proton density fat fraction(PDFF)による脂肪肝定量の比較

審査結果:承認

議題22:深層学習を利用した頭部PET画質改善技術の探索

審査結果:承認

議題23:放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究―第3期―

※COI委員:熊谷委員

審査結果:承認

議題24: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

※COI委員:木村委員

審査結果:承認

議題25:健常者における認知症血液バイオマーカー検査を用いた調査研究

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題26: AIを用いた前立腺MRIの造影増強効果評価法の開発

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題27: 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

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28: 22q11.2欠失症候群における脳内ドーパミンおよびGABA神経伝達機能と精神症状との関連に関する研究

※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29: 脳内ドーパミン生成能、トランスポーターおよび受容体の関連性に関する研究

※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。

【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30: 非破壊検査業における事業場でのエックス線作業主任者等への ヒヤリング調査

(2025年5月14日審査終了「承認」)

議題31: 炭素イオン線治療を施行した骨盤肉腫における照射野LETd分布の評価 MedAustron共同研究

(2025年5月12日審査終了「承認」)

《ゲノム、変更申請/利益相反審査》

議題32: 包括的同意体制メディカルデータバンク

(2025年5月12日審査終了「承認」・2025年5月19日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題33: 手術不能肺野型 I 期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験

(2025年5月12日審査終了「承認」・2025年5月19日許可)

《医学系、変更申請》

議題34: 3D-Image-guided brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer

(2025年5月12日審査終了「承認」・2025年5月19日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題35: ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価法の開発研究

(2025年5月12日審査終了「承認」・2025年5月19日許可)

議題36: 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

(2025年5月12日審査終了「承認」・2025年5月19日許可)

《生命・医学系、変更審査》

議題37: AIを用いた拡散強調像ノイズ除去法の臨床検証

(2025年5月14日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題38: 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
(2025年5月14日審査終了「承認」)

議題39: 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
(2025年5月14日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題40: 超音波減衰法attenuation imaging (ATI)とMRI proton density fat fraction(PDFF)による脂肪肝定量
の比較
(2025年5月14日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題41: 健常者における認知症血液バイオマーカー検査を用いた調査研究
(2025年5月14日審査終了「承認」)

議題42: 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
(2025年5月14日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題43: 全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価
(2025年5月7日審査終了「承認」・2025年5月19日許可)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題44: 「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5月7日審査終了「承認」)

議題45: 脳・身体 of 多次元計測による「前向き」の解明
(2025年5月7日審査終了「承認」)

議題46: 高次概念に関連した態度・性向を評価する認知課題の作成と検証
(2025年5月7日審査終了「承認」)

議題47: 「前向き」に関するオンライン調査
(2025年5月7日審査終了「承認」)

【報告事項】

なし

【委員研修】

第91回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2025年6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