

第93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7月23日(水) 17時30分～

2. 開催場所 Teamsを使用した遠隔開催

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(議題1は欠席)、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(議題2,4～)、中根 潤 A

早川 和重 A、松原 孝祐 A、森島 隆晴 B、横瀬 利彦 A

[欠席] 丹羽 徹 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92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はネットワーク接続トラブルにつき、議題3の後に審議を行った。

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題2: モリブデン内部被ばくの被ばく線量と臨床所見に関する研究

説明者から研究計画、利益相反に関する申告及び事前質問に対する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

議題3: 不確実状況下の運転行動のモデル化とその神経基盤に関する研究

説明者から研究計画、利益相反に関する申告及び事前質問に対する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

議題4: 第93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5～7: 第93回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題8: 第93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9: 東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討

※COI委員: 熊谷委員

審査結果:承認

議題10:東京電力福島第一原子力発電所事故における周辺住民等の初期内部被ばく線量推計手法の開発に関する研究

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

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

※COI委員:木村委員

審査結果承認

《医学系、実施状況報告》

議題12:子宮頸部腺癌の免疫組織学的評価とその放射線治療予後に関する後向き観察研究

審査結果:承認

議題13:膵臓がん罹患者と前立腺がん罹患者の血中エピゲノム異常蓄積の探索

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題14: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

審査結果:承認

議題15:多機関共同研究による膵癌重粒子線治療の治療予後予測AI開発

審査結果:承認

議題16:ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価の高度被ばく医療支援センター間連携解析システムの開発

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題17:ドライビングシミュレーション中の脳活動と対応する認知機能に関する研究

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。

《ゲノム、終了報告》

議題18:ヒト脳腫瘍からの安定脳腫瘍幹細胞株の樹立と新規治療薬の探索への基礎研究

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】 12 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題19:全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価(QSTは情報提供のみ)

(2025年7月2日審査終了「承認」)

議題20:神経変性疾患・精神疾患におけるMRIの脳微細構造・脳内沈着物・脳機能との関連性についての共同研究

(2025年7月2日審査終了「承認」)

議題21:他癌治療歴を有する前立腺癌に対する炭素イオン線治療の安全性と有効性の検討

(2025年6月28日審査終了「承認」)

議題22:食道癌に対する重粒子線治療による心臓・肺合併症の多機関共同前向き観察研究
(2025年6月28日審査終了「承認」)

《疫学(旧指針)、変更申請/利益相反審査》

議題23:東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討
(2025年6月28日審査終了「承認」、2025年7月15日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題24:精神神経疾患における脳画像・体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究
(2025年6月28日審査終了「承認」、2025年7月15日許可)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題25: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7月4日審査終了「承認」)

議題26:ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価の高度被ばく医療支援センター間連携解析システムの開発
(2025年7月4日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題27: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7月4日審査終了「承認」)

議題28:重粒子線治療後の心機能障害計測に関する研究
(2025年7月4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: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7月4日審査終了「承認」)

議題30: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
(2025年7月4日審査終了「承認」)

【報告事項】

- (1) 6月審査の逸脱報告(18-004)に関連するMDB研究の扱いについて
申請者の退出後に質問があった件について、事務局で研究計画書等の確認を行い、研究計画書上倫理指針に抵触する逸脱には該当しないことが報告された。
- (2) 第93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8月27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