

第94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8月27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、上原 知也 A(議題5～)、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～)、中根 潤 A
丹羽 徹 A(議題2～)、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93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】

《医学系、逸脱報告、実施状況報告、変更申請》

議題2～4: 日本原子力研究開発機構汚染事故での作業員の臨床経過と被ばく線量に関する研究(JAEA 核燃料サイクル工学研究所)

説明者から逸脱報告(複数回にわたる実施状況報告の提出遅延)、実施状況報告及び変更内容(組織改正に伴う部署名等の変更、共同研究機関の研究責任者変更)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、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

備考【議題2(逸脱報告)】: 今後は必要な申請、報告を遅滞なく行うこと。再度遅延した場合には、研究の中止を勧告せざるを得ない可能性がある。

【書面に基づく審議および確認】

議題5～12: 第94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、逸脱報告、変更審査》

議題13～14: 大腸癌術後後腹膜リンパ節転移に対するX線治療と炭素イオン線治療の後ろ向き比較観察研究

逸脱報告(対象期間外の既存情報の収集)及び変更内容(オプトアウト期間及び研究期間の延長等)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15: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

変更内容(共同研究機関の追加、研究者の追加、研究協力者の削除等)及び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。

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題16: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

審査結果:承認

議題17:胸腹部腫瘍の追跡法の開発と呼吸性移動量評価の研究

審査結果:承認

議題18:機械学習を用いた臓器セグメンテーションの研究

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題19:深層学習を用いた患者位置決め法の研究

審査結果:承認

議題20:ヒト脳試料を用いたプロテオーム解析および病理学的解析

審査結果:承認

議題21:膵がんに対する重粒子線治療効果の遡及的解析

審査結果:承認

議題22:大腸がん術後骨盤内再発に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

審査結果:承認

議題23:肝細胞癌に対する根治重粒子線治療に関する解析

審査結果:承認

議題24:肝内胆管癌に対する根治重粒子線治療に関する解析

審査結果:承認

議題25:転移性肝癌に対する根治重粒子線治療に関する解析

審査結果:承認

議題26:頭頸部腺様嚢胞癌に対する重粒子線治療の遡及的解析:肺転移の有無による治療成績の違いについて

審査結果:承認

議題27:重粒子線治療後の心機能障害計測に関する研究

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題28:深層学習を用いた腸管ガス位置推定の研究

審査結果:承認

議題29:嗅神経芽細胞腫に対する重粒子線治療の遡及的解析

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題30:ヒト死後凍結脳および固定脳を用いた、神経変性疾患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

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31:X線、陽子線、炭素イオン線での線量分布の比較研究

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】 17 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題32:肺腫瘍に対する重粒子線治療後の呼吸機能の変化を検討する前向き観察研究

(2025年7月28日審査終了「承認」)

議題33:モンテカルロシミュレーションを用いた重粒子線治療の患者被ばく線量の解析と二次がん発生リスクの解析研究

(2025年7月28日審査終了「承認」)

議題34:局所進行肺癌に対する重粒子線治療による心臓・肺・食道合併症の多機関共同前向き観察研究

(2025年7月29日審査終了「承認」)

議題35:工業用X線装置を使用する海外事業場をもつ企業の産業医等に対する海外事業場における放射線管理に係るインタビュー調査

(2025年7月30日審査終了「承認」)

議題36:電子メールによる線量通知の方法が医療従事者に与える影響の検証

(2025年7月30日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題37:深層学習を用いた患者位置決め法の研究

(2025年7月30日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題38:膵がんに対する重粒子線治療効果の遡及的解析

(2025年7月30日審査終了「承認」)

議題39:大腸がん術後骨盤内再発に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

(2025年7月30日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題40:HE染色標本の画像診断支援ソフトウェアの研究(OLET-2016-008)

(2025年7月30日審査終了「承認」)

議題41: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
(OLET-2019-012)

(2025年7月30日審査終了「承認」)

議題42:放射線によるDNA損傷応答がDM1のリピート伸長現象に与える効果に関するヒトiPS細胞を用いた実証研究

(2025年8月4日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題43:肝細胞癌に対する根治重粒子線治療に関する解析

(2025年8月4日審査終了「承認」)

議題44:肝内胆管癌に対する根治重粒子線治療に関する解析

(2025年8月4日審査終了「承認」)

議題45:転移性肝癌に対する根治重粒子線治療に関する解析

(2025年8月4日審査終了「承認」)

議題46:顎下腺癌および舌下腺癌に対する重粒子線治療の遡及的解析

(2025年8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47: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8月4日審査終了「承認」)

議題48: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

(2025年8月4日審査終了「承認」)

【報告事項】

なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2025年9月24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