

第95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9月24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、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

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94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】

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題2: 子宮頸がんにおける X 線および重粒子線治療後の免疫応答の空間・単一細胞解析

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

【書面に基づく審議および確認】

議題3～8: 第95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、実施状況報告》

議題9: ヒト死後固定脳および凍結脳のオートラジオグラフィーならびに組織化学的・生化学的手法を用いた、神経変性型認知症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

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題10: 炭素線治療施設の多施設臨床研究(J-CROS)QAのドライラン

審査結果:承認

議題11: 血中可溶性インターロイキン6受容体と重粒子線治療効果の関連解析

審査結果:承認

議題12: ヒト死後脳の病理・生化学的手法を用いた神経変性型認知症分子マーカーの開発

審査結果:承認

議題13: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

審査結果:承認

議題14:経済状況と生活様式の変化が楽観的予測の変化に及ぼす影響についての研究

審査結果:承認

議題15:AI超解像技術を用いた頭頸部MRI検査の高速化と臨床評価

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題16: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

審査結果:承認

議題17:MRI-negative てんかんのMEG、PETを基盤とした統合的解析法の開発

審査結果:承認

議題18: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

審査結果:承認

議題19: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

審査結果:承認

議題20: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

審査結果:承認

議題21:放射線治療用座位寝台を用いた患者固定精度の評価

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題22:前立腺癌における重粒子線治療の効果と安全性を確認する後向き研究

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題23:前立腺腫瘍の LQモデルパラメータの導出に関する研究

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。

【迅速審査報告】 11 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題24:放射線業務従事者の健康影響に関する疫学的研究 (NEW Study): 臨床調査分科会研究計画
(2025年9月4日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題25:全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価
(2025年9月4日審査終了「承認」・2025年9月10日「認可」)

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9月4日審査終了「承認」・2025年9月10日「認可」)

議題27:高頻度MRI・行動サンプリングによる神経・行動連関の定量理解
(2025年9月4日審査終了「承認」・2025年9月10日「認可」)

《医学系、変更申請》

議題28:AI超解像技術を用いた頭頸部MRI検査の高速化と臨床評価
(2025年9月4日審査終了「承認」・2025年9月10日「認可」)

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題29:頭頸部扁平上皮癌に対する重粒子線治療の遡及的解析
(2025年9月2日審査終了「承認」)

議題30:肉腫に対する重粒子線治療の遡及的解析
(2025年9月2日審査終了「承認」)

議題31:粒子線治療における頭頸部がんの抗腫瘍効果及び正常組織障害の解析と寡分割照射プロトコルの検討
(2025年9月2日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題32: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9月2日審査終了「承認」)

議題33:「前向き」に関するオンライン調査
(2025年9月2日審査終了「承認」)

議題34: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9月2日審査終了「承認」)

【報告事項】

- ・10月より、事務局員1名が交代する。

5. 次回開催予定 次回委員会は2025年10月22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