

## 第49回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2021年11月24日(水) 17時30分 ～

2. 開催場所 Webexを利用した遠隔開催

3. 委員名

[出席] 赤松 佳美、岡林 伸幸、小島 隆行、栗原 千絵子、佐藤 紀子、立崎 英夫、内藤 明日香  
中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重 東 達也、三橋 真次、森島 隆晴  
[欠席] 上原 知也

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48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。

議題2～9:第49回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題10～12:第49回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

### 【書面に基づく審議および確認】

#### 《医学系、変更申請》

議題13:脳内における姿勢制御機構とその破綻メカニズムについての研究

※COIにより、審議採決不参加:小島委員

変更内容(共同研究機関の追加等)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、変更申請/利益相反審査》

議題14: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

※COIにより、審議採決不参加:小島委員

変更内容(研究者追加(3名)及びCOI追加、データ二次利用に関する同意書追加等)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、変更申請》

議題15:重粒子線治療後の放射線性消化管障害とその治療法に関する臨床研究

変更内容(共同研究機関の変更、研究者1名及び研究協力者1名削除等)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16:軽度認知障害における脳内monoamine oxidase-Bの変化や病態との関連についての研究

変更内容(被ばく線量管理方法の変更)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

《ゲノム、実施状況報告》

議題17: ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究計画書 放射線治療に資するがん制御遺伝子解析研究

審査結果:承認

議題18: 包括的同意体制メディカルデータバンク

審査結果:承認

《臨床、実施状況報告》

議題19: 第五福竜丸乗組員およびトロトラスト沈着症の追跡調査

※COIにより、審議採決不参加:立崎委員

審査結果:承認

《医学系(指針対象外)、実施状況報告》

議題20: 市販ヒト初代細胞由来iPS細胞のゲノム変異解析

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題21: ニューロフィードバックと認知神経機能に関する研究

※COIにより、審議採決不参加:小畠委員

審査結果:承認

議題22: 子宮頸癌患者の腫瘍組織における免疫応答と予後についての検討

審査結果:承認

議題23: 脳内における姿勢制御機構とその破綻メカニズムについての研究

※COIにより、審議採決不参加:小畠委員

審査結果:承認

議題24: ADHD患者のメチルフェニデート未服薬時・服薬時におけるドーパミンおよびノルアドレナリントランスporter結合能の変化と臨床症状との関連についての検討

審査結果:承認

議題25: 医療における不確実性を加味した深層学習モデルの実装と有効性の検討

審査結果:承認

議題26: 新生児～小児を対象とした甲状腺内部被ばく検査方法の改善に関する研究

審査結果:承認

議題27: 重粒子線治療後の放射線性消化管障害とその治療法に関する臨床研究

審査結果:承認

議題28: 胆道腫瘍に対する粒子線治療症例の後ろ向き集積研究

審査結果:承認

議題29: 重粒子線治療における照射野内の線量平均LET分布の最適化のためのシミュレーション研究

審査結果:承認

議題30: fMRIから得られる脳機能と睡眠評価との関連性

※COIにより、審議採決不参加:小畠委員

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題31: GSA SPECTとMRIによる肝腫瘍重粒子線治療の肝予備能評価に関する遡及的解析

※COI委員: 東委員

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】 6 件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題32: パーキンソン症候群を対象とした多施設共同研究によるレジストリと生体試料収集および解析

(2021年11月5日審査終了「承認」・2021年11月12日許可)

《生命・医学系、新規申請/利益相反審査》

議題33: 早期乳がん炭素イオン線治療後のMRI画像変化と治療効果に関する研究

(2021年11月3日審査終了「承認」)

議題34: 原子力災害医療における被ばく患者の内部被ばく線量評価法の高度化に関する研究

(2021年11月10日審査終了「承認」)

《臨床、変更申請》

議題35: 解離・転換症状の認知神経機能に関する研究

(2021年11月2日審査終了「承認」・2021年11月12日許可)

《医学系、変更申請》

議題36: ニューロフィードバックと認知神経機能に関する研究

(2021年11月2日審査終了「承認」・2021年11月12日許可)

議題37: 統合失調症における脳内ホスホジエステラーゼ10A・神経伝達機能と臨床像との関連についての研究

(2021年11月2日審査終了「承認」・2021年11月12日許可)

議題38～39: 第49回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

【報告事項】

- ・12月からのオンライン開催方法変更について
- ・被ばく線量の説明文書記載について

5. 次回開催予定 次回委員会は2021年12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