

第48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10月27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、上原 知也、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] 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47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2～5: 第48回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題6～7: 第48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】

《臨床、実施状況報告》

議題8: 解離・転換症状の認知神経機能に関する研究

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題9: 精神症状関連認知機能と脳機能の網羅的解析研究

※COIにより、審議採決不参加: 小島委員

審査結果:承認

議題10: 間質性肺炎合併肺癌に対する重粒子線治療の後向き観察研究

審査結果:承認

議題11: FTL/ALSスペクトラムにおける脳内神経伝達と脳内異常蛋白病変および臨床症状の関連性についての研究

審査結果:承認

議題12: 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

審査結果:承認

議題13: 超高感度デジタルELISA を用いた精神疾患バイオマーカーの開発研究

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題14: Parkinson病及びAlzheimer病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究(PADNI)

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題15:アルツハイマー病患者のタウPET評価のための国際標準マスク作成に関する国際共同研究  
審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題16:高齢者膝癌に対する重粒子線治療の長期治療成績に関する研究  
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】 8件

《生命・医学系、新規申請/利益相反審査》

議題17:術後乳癌に対する光子線治療後の二次がんに関する後向き観察研究  
(2021年10月11日審査終了「承認」)

議題18:胸部重粒子線治療における心臓イベント発生に関する後向き研究  
(2021年10月7日審査終了「承認」)

議題19:内部被ばく線量評価のためのバイオアッセイ分析法の開発  
(2021年10月7日審査終了「承認」)

《臨床、変更申請》

議題20:解離・転換症状の認知神経機能に関する研究  
(2021年10月6日審査終了「承認」・2021年10月18日許可)

《ゲノム、変更申請/利益相反審査》

議題21:包括的同意体制メディカルデータバンク  
(2021年10月6日審査終了「承認」・2021年10月18日許可)

《医学系、変更申請》

議題22:精神症状関連認知機能と脳機能の網羅的解析研究  
(2021年10月6日審査終了「承認」・2021年10月18日許可)

議題23:[<sup>18</sup>F]PM-PBB3を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変と臨床症状の関連性についての研究  
(2021年10月6日審査終了「承認」・2021年10月18日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題24:意識の認知神経基盤研究  
(2021年10月6日審査終了「承認」・2021年10月18日許可)

【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(相談)
- ・治験の委員研修について:第48回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2021年11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