

第41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3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、上原 知也、岡林 伸幸、小畠 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（議題5より出席）、
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40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2～3：第41回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載。

議題4：第41回臨床研究審査委員会 議事概要（治験）に記載。

【当日説明者出席に基づく審議】

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題5：胸腹部腫瘍の追跡法の開発と呼吸性移動量評価の研究

研究責任者から研究計画の内容及び事前質問に対する回答について説明が行われた。

上記説明及び利益相反に関する申告の内容について審議を行い、修正を行うことを条件に研究の実施が認められた。

審査結果：修正の上承認

「承認」以外の場合の理由等：研究計画書に利益相反マネジメントについて記載すること。

議題6：機械学習を用いた臓器セグメンテーションの研究

研究責任者から研究計画の内容及び事前質問に対する回答について説明が行われた。

上記説明及び利益相反に関する申告の内容について審議を行い、修正を行うことを条件に研究の実施が認められた。

審査結果：修正の上承認

「承認」以外の場合の理由等：研究計画書に利益相反マネジメントについて記載すること。

議題7～12：第41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】

《ゲノム、変更申請》

議題13：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

研究計画書等の変更内容（研究責任者の変更、研究期間の延長等）について、委員が書面を確認後、審議を行い、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14：FTLD/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

研究計画書等の変更内容(研究責任者の変更等)について、委員が書面を確認後、審議を行い、研究の継続が認められた。

審査結果：承認

議題15：口腔内-脳内環境連関についての研究

研究計画書等の変更内容(研究責任者の変更等)について、委員が書面を確認後、審議を行い、研究の継続が認められた。

審査結果：承認

議題16：ジストニア患者における脳内ドーパミンD1およびD2受容体結合能と臨床症状との関連に関する研究

研究計画書等の変更内容(研究責任者の変更等)について、委員が書面を確認後、審議を行い、研究の継続が認められた。

審査結果：承認

議題17：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

研究計画書等の変更内容(研究責任者の変更等)について、委員が書面を確認後、審議を行い、研究の継続が認められた。

審査結果：承認

議題18：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

モニター管理会社リストの変更内容(連絡先の記載を追加)について、委員が書面を確認後、審議を行い、研究の継続が認められた。

審査結果：承認

《臨床、継続審査》

議題19：低線量被ばくによる生体影響に関する細胞遺伝学的評価方法の開発と探索的調査研究

審査結果：承認

議題20：A study on the safety and efficacy of hypofractionated radiotherapy in post-operative irradiation for breast cancer patients (乳癌術後照射における寡分割照射法の有用性および安全性に関する研究)

審査結果：承認

《疫学、継続審査》

議題21：放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討

審査結果：承認

《医学系、継続審査》

議題22：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

審査結果：承認

議題23：脳内タウPETイメージングを用いた統合失調症と前頭側頭型認知症の共通病態の同定に関する研究

審査結果：承認

議題24：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25：低・中リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射Phase I/II試験

審査結果：承認

《ゲノム、継続審査》

議題26：東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究

審査結果：承認

《医学系、継続審査》

議題27：東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究 染色体検査

審査結果：承認

議題28：非侵襲で低コストな高解像度fMRIを用いた神経活動の精度評価

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：小島委員

議題29：ジストニア患者における脳内ドーパミンD1およびD2受容体結合能と臨床症状との関連に関する研究

審査結果：承認

議題30：婦人科腫瘍に対する標的アイソトープ治療開発のための非臨床研究

審査結果：承認

《医学系、終了報告》

議題31：体幹部骨軟部肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

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32：仙骨肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

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33：X線治療後再発頭頸部腫瘍に対する重粒子線治療の多施設共同後向き観察研究

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】19件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題34：子宮頸癌に対する組織内照射併用腔内照射(Hybrid腔内照射)の後向き観察研究

(2021年3月8日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

議題35：肝臓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

(2021年3月8日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

《ゲノム、変更申請》

- 議題36：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
(2021年3月6日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

《疫学、変更申請》

- 議題37：放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討
(2021年3月6日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

《医学系、変更申請》

- 議題38：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
(2021年3月6日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

- 議題39：炭素線治療施設の多施設臨床研究 (J-CROS)QAのドライラン
(2021年3月6日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

- 議題40：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
(2021年3月6日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

- 議題41：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
(2021年3月6日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

- 議題42： $[^{18}\text{F}]$ 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3月8日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

- 議題43：線虫によるがん診断の高度化に関する研究
(2021年3月8日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

- 議題44：婦人科悪性腫瘍に対する重粒子線・光子線治療後の二次がんに関する後向き観察研究
(2021年3月8日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

- 議題45：子宮がんに対する重粒子線単独治療と化学療法併用重粒子線治療における直腸及び膀胱のDVH解析とNTCPパラメータ推定
(2021年3月8日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

《ゲノム、変更申請》

- 議題46：東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究
(2021年3月17日審査終了「承認」・2021年3月22日許可)

《医学系、変更申請》

- 議題47：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
(2021年3月4日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

- 議題48：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
(2021年3月4日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

議題49：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
(2021年3月4日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

議題50：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ポーター結合能の変化と臨床症状との関連についての検討
(2021年3月4日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

議題51：精神神経疾患における脳画像一体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究
(2021年3月4日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

議題52：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
(2021年3月4日審査終了「承認」・2021年3月12日許可)

【報告事項】

- ・2021年4月の組織改編に伴う名称変更について
2021年4月の組織改編に伴う名称変更により、申請者には、変更申請や実施状況報告等のタイミングに合わせて名称変更の対応を依頼しているが、当面書式等に新旧の名称が混在する。
- ・認定臨床研究審査委員会の認定更新について
第41回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載。
- ・共同研究機関における情報公開文書の修正について
2020年11月委員会迅速審査時に、委員から求められた共同研究機関の情報公開文書が、公開中にQST名称の修正を行った後、改めて公開されていることが報告された。

5. 次回開催予定 次回委員会は4月21日(水)開催予定。

6. 備考 本委員会は、当日17:30からWebexにおいて審議・採決を行った。

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