

第39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1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（議題2より出席）、岡林 伸幸、小畠 隆行（議題2より出席）、
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38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、新規申請/利益相反審査》

議題2：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
研究責任者から研究計画の説明、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、研究の実施が認められた。
審査結果：承認

議題3～4：第39回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載。

《医学系、新規申請（再審査）》

議題5：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

研究責任者から、前回委員会において再審査となった研究計画書の修正内容（健康状態記録及びモニタリング実施に関する記載の追加）について説明が行われた。

上記説明及び追加提出書類（モニタリング手順書、モニタリングチェックシート）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：以下の点について資料の修正を行うこと。

1. 「健康状態記録」として必要な項目は、頭部MRI検査時に行うものとして、既に研究計画書にある項目に、呼吸数、脈拍、意識状態を測定することを追記すること。
2. 上記の記録については、研究責任者以外の研究者または研究協力者が確認を行い、保管することを研究計画書に明記すること。
3. 「健康状態記録」に大きな変化があった場合には、健康状態を評価する研究者等である医師に報告する手順を研究計画書に追記すること。
4. 研究者等である医師が3か月に1回以上研究対象者である研究責任者と面談を行い、健康状態を確認する手順を研究計画書に追記すること。
5. モニタリング手順書の記載に本研究の内容に合わない箇所があるため、研究内容に沿って修正を行うこと。

議題6～10：第39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】

《医学系、変更申請》

議題11：[¹⁸F]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

研究計画書等の変更内容（心理検査項目の追加、PET薬剤原料の無償提供に伴うCOI変更）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12：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（PET薬剤原料の無償提供に伴うCOI変更）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13：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

研究計画書等の変更内容（共同研究機関の追加、PET薬剤原料の無償提供に伴うCOI変更）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、継続審査》

議題14：意識の認知神経基盤研究

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：小島委員

議題15：社会的ストレスに対する認知的反応の神経基盤に関する研究

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：小島委員

議題16：怒りの制御困難を呈する後天性脳損傷患者に対する認知行動療法の効果検討 ―多施設共同無作為化比較対照研究―

審査結果：承認

議題17：消化管近接骨軟部肉腫に対するスケーパー留置術後 粒子線治療の多施設前向き観察登録研究

審査結果：承認

《医学系、終了報告》

議題18：『磁気共鳴画像法(Magnetic Resonance Imaging)で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用』にもとづく、撮像済みMRIデータを用いた精神-神経疾患横断的・MRI皮質下構造解析研究

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】6件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題19：前立腺癌重粒子線治療における金マーカーガイド下面像誘導治療の最適化の検討
(2021年1月13日審査終了「承認」・2021年1月18日許可)

議題20：肺標的への重粒子線1回照射 門数による線量分布比較の研究
(2021年1月13日審査終了「承認」・2021年1月18日許可)

議題21：X線、陽子線、炭素イオン線での線量分布の比較研究
(2021年1月13日審査終了「承認」・2021年1月18日許可)

議題22：パーキンソン病関連疾患患者における $[^{18}\text{F}]\text{PM-PBB3}$ ($[^{18}\text{F}]\text{APN-1607}$)の縦断的タウ蓄積に関する共同研究
(2021年1月7日審査終了「承認」・2021年1月18日許可)

《臨床、変更申請》

議題23：解離・転換症状の認知神経機能に関する研究
(2021年1月7日審査終了「承認」・2021年1月18日許可)

《医学系、変更申請》

議題24：老年期精神障害の背景病態に基づく層別化およびタウ病変の進展様式の解明を目的とするPET研究
(2021年1月7日審査終了「承認」・2021年1月18日許可)

議題25：第39回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載。

5. 次回開催予定 次回委員会は2月24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