

第38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7日（木） 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（議題2より出席）、小島 隆行、栗原 千絵子、
佐藤 紀子、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、東 達也、三橋 真次
[欠席] 立崎 英夫、森島 隆晴

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37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、逸脱/変更申請》

議題2～3：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

説明者から逸脱報告（モニター管理会社の記載不備）及び研究計画書の変更内容（前記逸脱報告に関連した記載整備）について説明が行われた。

上記説明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継続が認められた。

審査結果：修正の上承認

「承認」以外の場合の理由等：以下の対応を行うこと。

モニター管理会社のリストを提出すること。

※COIにより審議採決不参加：小島委員

議題4：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

説明者から研究計画書等の変更内容（議題2の逸脱報告に関連した記載整備）について説明が行われた。

上記説明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継続が認められた。

審査結果：修正の上承認

「承認」以外の場合の理由等：以下の対応を行うこと。

モニター管理会社のリストを提出すること。

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題5：高頻度MRI・行動サンプリングによる神経・行動関連の定量理解

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った結果、再審査となった。

審査結果：再審査

「承認」以外の場合の理由等：以下の点について資料の修正および追加提出を行い、再審査を受けること。

1. 健康状態をチェックする項目と頻度について、研究計画書の方法に追加記載すること。

2. モニタリングを実施することについて研究計画書に追加記載すること。
3. モニタリングの実施項目と頻度を規定したモニタリング手順書を別途作成し、追加提出すること。

議題6～8：第38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、安全性》

議題9～10：手術不能肺野型I期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験
安全性報告（共同研究機関で発生したSAE報告）の内容について、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11：限局性前立腺癌外部放射線治療後の局所再発症例に対する救済重粒子線治療4回照射法によるPhase I / II 試験
審査結果：承認
※COIにより審議採決不参加：栗原委員

議題12：腎細胞癌に対する炭素イオン線1週4回照射法のPhase I / II 試験
審査結果：承認
※COIにより審議採決不参加：栗原委員

議題13：^[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
審査結果：承認

議題14：仙骨肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析
審査結果：承認

議題15：仙骨脊索腫に対する外科的切除、重粒子線以外の放射線治療および重粒子線治療の後ろ向き比較観察研究
審査結果：承認

議題16：重粒子線治療を受けたがん患者の闘病体験の中にあるレジリエンスに関する研究
審査結果：承認

議題17：口腔内-脳内環境連関についての研究
審査結果：承認

《医学系、終了報告》

議題18：転移性骨腫瘍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。

【迅速審査報告】 10件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題19：子宮頸癌に対する重粒子線治療の成績：2施設後向き観察研究

(2020年12月8日審査終了「承認」・2020年12月14日許可)

議題20：心房細動に対する重粒子線治療とVMATの線量比較
(2020年12月8日審査終了「承認」・2020年12月14日許可)

《医学系、変更申請》

議題21： $[^{18}\text{F}]\text{PM-PBB3}$ 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
(2020年12月9日審査終了「承認」・2020年12月14日許可)

議題22：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―
(2020年12月9日審査終了「承認」・2020年12月14日許可)

議題23：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
(2020年12月9日審査終了「承認」・2020年12月14日許可)

議題24：膀胱癌重粒子線治療後の局所再発・再燃に対する重粒子線再照射に関する安全性・有効性評価
(2020年12月3日審査終了「承認」・2020年12月14日許可)

議題25：限局性前立腺癌外部放射線治療後の局所再発症例に対する救済重粒子線治療4回照射法によるPhase I / II 試験
(2020年12月8日審査終了「承認」・2020年12月14日許可)

議題26：腎細胞癌に対する炭素イオン線1週4回照射法のPhase I / II 試験
(2020年12月3日審査終了「承認」・2020年12月14日許可)

議題27：眼球脈絡膜悪性黒色腫に対するスキヤニング照射による重粒子線治療の安全性・有効性評価
(2020年12月3日審査終了「承認」・2020年12月14日許可)

議題28：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
(2020年12月3日審査終了「承認」・2020年12月14日許可)

【委員研修】

- ・インフォームド・コンセントの手続きについての解説
栗原委員を講師として、「インフォームド・コンセント簡略化要件について」の委員研修を行った。欠席委員については、後日資料閲覧をもって受講扱いとする。

【報告事項】

- ・システム入力コメントの委員名表示について
現在システムの「事前審査委員会」機能を利用したコメント入力は、委員相互の氏名が非表示設定となっているが、今後はコメントした委員名を表示する設定に変更する。
- ・2021年度の委員会スケジュールについて
2021年度の委員会開催日について報告された。

5. 次回開催予定 次回委員会は1月27日(水)開催予定。

6. 備考 委員使用の機器に不具合が発生したため、本委員会は2020年12月23日の開催を延期し、2021年1月7日（木）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