

第37回 臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）

1. 開催日時 2020年11月25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、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36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：fMRIから得られる脳機能と睡眠評価との関連性

説明者から研究計画、利益相反に関する申告について説明が行われた。

上記説明の内容に基づき審議を行い、研究の実施が認められた。

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：小畠委員

議題3：重粒子線治療後の長期予後調査に関する観察研究

研究責任者から研究計画について説明が行われた。

上記説明の内容と利益相反に関する申告に基づき審議を行い、研究の実施が認められた。

審査結果：承認

議題4～7：第37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8：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、変更申請》

議題9：¹⁸F]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（研究協力施設の追加、心理検査方法の追加）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

《ゲノム、継続審査》

議題10：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

《疫学、継続審査》

議題11：東京電力福島第一原子力発電所事故における周辺住民等の初期内部被ばく線量推計手法の開発に関する研究

審査結果：承認

《ゲノム、継続審査》

議題12：包括的同意体制メディカルデータバンク

審査結果：承認

《医学系、継続審査》

議題13：ニューロフィードバックと認知神経機能に関する研究

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：小島委員

議題14：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15：頭頸部がん放射線治療患者における顎骨壊死部の口腔細菌叢に関する研究

審査結果：承認

議題16：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

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：小島委員

議題17：肝細胞癌に対する炭素イオン線照射を複数回治療後の副作用と治療効果に関する研究

審査結果：承認

議題18：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

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：東委員

議題19：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

審査結果：承認

議題20：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

審査結果：承認

議題21：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22：肺腫瘍への重粒子線1回照射治療の後向き観察研究

審査結果：承認

【迅速審査報告】8件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題23：重粒子線治療の医療経済的調査に関する研究

(2020年11月4日審査終了「承認」・2020年11月20日許可)

議題24：向精神薬がヒト脳活動状態に及ぼす影響を定量的に評価するための脳機能画像研究

(2020年11月10日審査終了「承認」・2020年11月20日許可)

議題25：脳機能性疾患に対する重粒子線治療とガンマナイフの線量比較

(2020年11月11日審査終了「承認」・2020年11月20日許可)

《ゲノム、変更申請》

議題26：ヒト死後固定脳および凍結脳のオートラジオグラフィーならびに組織化学的・生化学的手法を用いた、神経変性型認知症の分子メカニズムを明らかにするための分子マーカーの開発と評価

(2020年11月4日審査終了「承認」・2020年11月20日許可)

《医学系、変更申請》

議題27：局所限局性前立腺癌高リスク症例に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験

(2020年11月9日審査終了「承認」・2020年11月20日許可)

議題28：頭頸部粘膜悪性黒色腫患者の血中エクソソームmiRNAによる重粒子線治療の効果判定予測のための探索的研究

(2020年11月3日審査終了「承認」・2020年11月20日許可)

議題29：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

(2020年11月3日審査終了「承認」・2020年11月20日許可)

議題30：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

(2020年11月4日審査終了「承認」・2020年11月20日許可)

【報告事項】

・ゲノム実地調査の報告

10月22日に実施したゲノム実地調査について、調査担当者である中澤委員より報告があった。調査の結果、全ての状況において良好であった。

・人を対象とする研究セミナーのオンライン開催

2020年3月開催予定が延期となっていたが、11月16日から12月25日までオンライン開催する。外部委員で受講希望の方には受講方法を連絡するので、事務局までご連絡いただきたい。

5. 次回開催予定 次回委員会は12月23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