

第36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10月28日（水） 17時30分 ～ 17時50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、森島 隆晴

[欠席] 三橋 真次

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35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2～4：第36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5～7：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）及び事前質問に対する回答の内容について、
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8：精神症状関連認知機能と脳機能の網羅的解析研究
研究計画書等の変更内容（利益相反に関する記載の追加、研究者の削除及び追加）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

※COIにより審議採決不参加：小島委員

《臨床、継続審査》

議題9：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、継続審査》

議題10：精神症状関連認知機能と脳機能の網羅的解析研究

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：小島委員

議題11：日本原子力研究開発機構汚染事故での作業員の臨床経過と被ばく線量に関する研究（JAEA
核燃料サイクル工学研究所）

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：立崎委員

議題12：大腸がん術後骨盤内再発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13：膵がん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14：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
審査結果：承認

議題15：ディープラーニングを用いた超解像技術によるMRI撮像高速化に関する実証研究
審査結果：承認
※COIにより審議採決不参加：小島委員

議題16：QST病院における重粒子線スキヤニング治療に対する患者QAの評価
審査結果：承認

議題17：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
審査結果：承認

議題18：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
審査結果：承認
※COIにより審議採決不参加：小島委員

《臨床、終了報告》

議題19：切除可能膵癌に対する術前炭素イオン線治療とゲムシタビン同時併用療法に関する臨床第I相試験
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。

《医学系、終了報告》

議題20：頭頸部粘膜悪性黒色腫に対するDAV併用炭素イオン線治療に関する後向き観察研究
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。

議題21：小児悪性腫瘍に対する放射線治療時のスペーサー留置術など被ばく低減手術の実態調査
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22：骨盤悪性骨腫瘍に対する重粒子線治療後の機能評価
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23：重粒子線治療における新たな治療効果測定モデルの開発
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24：頭頸部がん放射線治療患者における口腔細菌叢に関する研究
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。

議題25：仰臥位と腹臥位における腹部臓器の偏位に関する検討

終了報告について、委員が書面にに基づき報告内容の確認を行った。

【迅速審査報告】 17件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題26：高齢者膀胱癌に対する重粒子線治療の長期治療成績に関する研究
(2020年10月7日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

議題27：骨軟部腫瘍に対する寡分割重粒子線治療に関する後向き観察研究
(2020年10月7日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

議題28：重粒子線治療における照射野内の線量平均LET分布の最適化のためのシミュレーション研究
(2020年10月8日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

議題29：子宮がん術後腔断端部再発に対する放射線治療の成績に関する後向き観察研究
(2020年10月7日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

議題30：胆道腫瘍に対する粒子線治療症例の後ろ向き集積研究
(2020年10月6日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

《医学系、変更申請》

議題31：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
(2020年10月8日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

《ゲノム、変更申請》

議題32：リキッドバイオプシーによるがんゲノム解析基盤の検討
(2020年10月6日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

《医学系、変更申請》

議題33：慢性疼痛患者における脳血流分布の特徴抽出と診断支援法の開発
(2020年10月6日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題34：ヒト死後凍結脳および固定脳を用いた、神経変性疾患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10月13日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

《ゲノム、変更申請》

議題35：包括的同意体制メディカルデータバンク
(2020年10月9日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

《医学系、変更申請》

議題36：全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価
(2020年10月9日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

議題37：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
(2020年10月6日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

《臨床、変更申請》

議題38：第五福竜丸乗組員およびトロトラスト沈着症の追跡調査
(2020年10月8日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

《医学系、変更申請》

議題39：自閉スペクトラム症と注意欠如・多動症における脳内ドーパミンD1受容体およびノルアドレナリントランスポーター結合と症状との関連についての研究
(2020年10月8日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

議題40：脳内ホスホジエステラーゼ10Aおよび脳内タウのイメージングによる双極性障害の背景病態に関するPET研究
(2020年10月8日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

議題41： $[^{18}\text{F}]$ 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
(2020年10月8日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

議題42：インターネット調査による認知・心理検査の作成及び改良
(2020年10月8日審査終了「承認」・2020年10月15日許可)

【報告事項】

- ・臨床研究審査委員会からの指示事項に対する報告書（16-023）
4月および5月の臨床研究審査委員会にて報告が行われた、先進B肺癌（16-023）で発生した逸脱（除外基準に抵触する研究対象者を登録した）と重篤な有害事象（細菌性肺炎により死亡）の経過報告。
- ・臨床研究審査委員会からの指示事項に対する報告書（L19-005）
第36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11月25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