

第35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9月23日（水） 17時30分 ～ 18時10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、岡林 伸幸、小畠 隆行（議題5より退席）、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】 上原 知也

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34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、変更申請》

議題2：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

説明者から研究計画書等の変更内容（本研究目的のPET検査を実施する共同研究機関の追加等）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、研究の継続が認められた。

審査結果：承認

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題3：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

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：新生児～小児を対象とした甲状腺内部被ばく検査方法の改善に関する研究

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5～8：第35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9：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

研究計画書等の変更内容（研究期間の延長、質問紙による心理検査項目の追加等）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

《臨床、継続審査》

議題10：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

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：立崎委員

《医学系、継続審査》

議題11：間質性肺炎合併肺癌に対する重粒子線治療の後向き観察研究

審査結果：承認

議題12：統合失調症における脳内ホスホジエステラーゼ10A・神経伝達機能と臨床像との関連についての研究

審査結果：承認

議題13：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

審査結果：承認

議題14：ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価法の開発研究

審査結果：承認

議題15：メチオニンPET-CT画像代謝マーカーおよび画像テクスチャー特徴量による肺癌炭素線治療の治療効果と予後予測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16：FDG-PET/CT画像代謝マーカーおよび画像テクスチャー特徴量による非小細胞肺癌と炭素線治療（CIRT）後の放射線肺炎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17：FDG-PET/CT画像代謝マーカーおよび画像テクスチャー特徴量による膵臓癌重粒子線治療の治療効果と予後予測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18：IMP SPECTとCTもしくはMRI融合画像による脈絡膜腫瘍診断能および重粒子線治療効果と予後予測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

《その他、終了報告》

議題19：放射線災害発生時の初動対応に関する意識調査

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。

※COI申告あり：立崎委員

《医学系、終了報告》

議題20：畳み込みニューラルネットワークによる画像分類の根拠を可視化するための検討
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：I期非小細胞肺癌に対する重粒子線1回照射法の治療成績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。

【迅速審査報告】12件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題22：頭頸部癌重粒子線治療後、耳管閉塞による滲出性中耳炎に関するDVH解析
(2020年9月8日審査終了「承認」・2020年9月14日許可)

議題23：大腸癌術後再発に対するX線治療と重粒子線治療の後ろ向き比較観察研究
(2020年9月9日審査終了「承認」・2020年9月14日許可)

議題24：限局性前立腺癌に対する炭素イオン線51.6Gy(RBE)/12fr ～パッシブ法とスキャニング法の
長期成績比較～
(2020年9月8日審査終了「承認」・2020年9月14日許可)

議題25：超高感度デジタルELISA を用いた精神疾患バイオマーカーの開発研究
(2020年9月7日審査終了「承認」・2020年9月14日許可)

《ゲノム、新規申請/利益相反審査》

議題26：Parkinson病及びAlzheimer病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究(PADNI)
(2020年9月7日審査終了「承認」・2020年9月14日許可)

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題27：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
(2020年9月7日審査終了「承認」・2020年9月14日許可)

《ゲノム、変更申請》

議題28：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
(2020年9月9日審査終了「承認」・2020年9月14日許可)

《医学系、変更申請》

議題29：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9月8日審査終了「承認」・2020年9月14日許可)

議題30： $[^{18}\text{F}]$ 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9月8日審査終了「承認」・2020年9月14日許可)

議題31：意識の認知神経基盤研究
(2020年9月8日審査終了「承認」・2020年9月14日許可)

議題32：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
(2020年9月8日審査終了「承認」・2020年9月14日許可)

議題33：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9月8日審査終了「承認」・2020年9月14日許可)

議題34：第35回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載。

【報告事項】

- ・2020年度「倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」の開催について
2021年2月5日（金）に東京大学で開催予定。参加を希望する委員は、事務局までご連絡をいただく。

5. 次回開催予定 次回委員会は10月28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