

第34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8月26日（水） 17時30分 ～ 18時20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（議題3より出席）、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、
東 達也（委員研修より出席）、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33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：第34回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載。

【当日説明者出席に基づく審議】

《医学系、安全性》

議題3～4：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
説明者から安全性報告（共同研究機関で発生したSAE報告）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5：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の説明と利益相反に関する申告、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：以下の対応を行うこと。
研究計画書及び説明文書に記載されている「資金源」について、最新の情報へ更新すること。

議題6～9：第34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/逸脱》

議題10～11：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
研究計画書等の変更内容（研究期間の延長等）、逸脱報告（研究期間終了後に期間延長を申請）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

《医学系、継続審査》

議題12：炭素線治療施設の多施設臨床研究（J-CROS）QAのドライラン

審査結果：承認

議題13：MRIを用いた精神疾患の病態解明及び客観的診断法確立のための多施設共同研究

審査結果：承認

議題14：子宮がんに対する重粒子線単独治療と化学療法併用重粒子線治療における直腸及び膀胱のDVH解析とNTCPパラメータ推定

審査結果：承認

議題15：重粒子線治療施行した頭頸部腫瘍症例に対する線量平均LET計算による臨床解析

審査結果：承認

議題16：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

審査結果：承認

《医学系、終了報告》

議題17：脈絡膜悪性黒色腫患者を対象としたDual Energy CTを用いた重粒子線治療前後の推定造影剤濃度解析の有用性

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

《ゲノム、新規申請/利益相反審査》

議題18：アルツハイマー病の病態を反映する血液バイオマーカーの開発と、その実用化に向けた多施設共同研究による検証

（2020年8月12日審査終了「承認」・2020年8月17日許可）

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題19：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8月12日審査終了「承認」・2020年8月17日許可）

《医学系、変更申請》

議題20：ニューロフィードバックと認知神経機能に関する研究

（2020年8月5日審査終了「承認」・2020年8月17日許可）

議題21：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

（2020年8月5日審査終了「承認」・2020年8月17日許可）

議題22： ^{18}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8月5日審査終了「承認」・2020年8月17日許可）

《ゲノム、変更申請》

議題23：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8月5日審査終了「承認」・2020年8月17日許可)

【委員研修】

- ・「治験・倫理審査委員会 委員研修」参加報告
佐藤委員から、2020年2月に受講した倫理審査委員向け外部研修の内容について、発表があった。

【報告事項】

- ・ゲノム実地調査の実施
10月22日（木）に中澤委員が実施予定。
- ・臨床研究法の書式変更について
第34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9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