

第33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7月29日（水） 17時30分 ～ 18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（議題4より出席）、小畠 隆行、栗原 千絵子、
佐藤 紀子（議題7,8は退席）、立崎 英夫、内藤 明日香、中澤 栄輔、
中根 潤（議題2より出席）、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32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2～3：第33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4～5：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6：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、研究の実施が認められた。
審査結果：承認

議題7：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

研究責任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、研究の実施が認められた。

審査結果：承認

《医学系、変更申請》

議題8：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

研究責任者から研究計画書等の変更内容（研究期間の延長、目標症例数の追加等）、逸脱報告（研究期間終了後に期間延長を申請）及び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、研究の継続が認められた。
審査結果：承認

【議論】

- ・研究期間終了後の研究期間変更に関する対応について
研究期間終了後に期間延長申請が提出された場合の対応について議論した。

議題9～13：第33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14：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（COIのある研究者の追加等）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

※COIにより審議採決不参加：小島委員

《医学系、継続審査》

議題15：四肢の知覚機能と一次体性感覚野の局在性変化の関係性：fMRIを用いた健常例の基礎研究

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：小島委員

議題16：頭頸部がん重粒子線治療患者における呼吸方法の違いによる線量分布に与える影響に関する研究

審査結果：承認

議題17：膵臓がん罹患者と前立腺がん罹患者の血中エピゲノム異常蓄積の探索

審査結果：承認

《医学系、終了報告》

議題18：肺門部肺癌に対する重粒子線治療の後向き観察研究

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19：直腸癌術後局所再発に対する術中放射線併用外科的切除と根治的重粒子線治療の後ろ向き比較観察研究

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】2件

《医学系、変更申請》

議題20：社会的ストレスに対する認知的反応の神経基盤に関する研究
(2020年7月15日審査終了「承認」・2020年7月21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7月15日審査終了「承認」・2020年7月21日許可)

議題22：第33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】

・ゲノム実地調査について

10月～11月に実施予定。外部有識者は中澤委員。

5．次回開催予定　　次回委員会は8月26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