

第32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1日（水） 17時30分 ～ 19時00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2より出席）、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31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32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4～6：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

《ゲノム、変更申請》

議題7：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

説明者から研究計画書等の変更内容（QSTで体液試料の測定と保存を実施、体液試料提供に関する届出書の作成等）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

《医学系、変更申請》

議題8：意識の認知神経基盤研究

説明者から研究計画書等の変更内容（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

※COIにより審議採決不参加：小畠委員

議題9：新奇視覚カテゴリ獲得に伴う神経—行動連関の縦断的変化の解明

説明者から研究計画書等の変更内容（研究者による動作チェックの追加）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

議題10～15：第32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16：脳内タウPETイメージングを用いた統合失調症と前頭側頭型認知症の共通病態の同定に関する研究

研究計画書等の変更内容（研究責任者の変更、研究協力施設の追加、研究期間の延長、二次利用研究の追加）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

議題17：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

研究計画書等の変更内容（研究責任者の変更、研究期間の延長）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

議題18：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

研究計画書等の変更内容（研究責任者の変更）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

議題19：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

研究計画書等の変更内容（研究責任者の変更）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

議題20：低・中リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射Phase I/II試験

研究計画書等の変更内容（研究責任者の変更、研究者の追加削除、研究協力者の追加等）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：栗原委員

《疫学、継続審査》

議題21：東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：立崎委員

《ゲノム、継続審査》

議題22：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

審査結果：承認

《医学系、継続審査》

議題23：胎児由来組織を特徴付けるDNA代謝マーカーの探索的研究

審査結果：承認

議題24：ヒト死後脳の病理・生化学的手法を用いた神経変性型認知症分子マーカーの開発

審査結果：承認

議題25：婦人科悪性腫瘍に対する重粒子線・光子線治療後の二次がんに関する後向き観察研究

審査結果：承認

《ゲノム、継続審査》

議題26：非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の放射線肺臓炎発症に関する全ゲノム解析による研究

審査結果：承認

《医学系、継続審査》

議題27：子宮頸がんに対するA群：腔内照射とB群：組織内照射併用腔内照射の遡及的比較研究（国際多施設共同遡及的観察研究）

審査結果：承認

議題28：子宮頸部腺癌に対する重粒子線治療後の予後予測因子に関する後向き観察研究

審査結果：承認

《ゲノム、継続審査》

議題29：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

審査結果：承認

《臨床、終了報告》

議題30：抑うつ状態における脳内セロトニン神経伝達に関する画像研究

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。

《ゲノム、終了報告》

議題31：頭頸部癌組織における遺伝子発現の網羅的解析

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】7件

《疫学、変更申請》

議題32：東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討
（2020年6月16日審査終了「承認」・2020年6月22日許可）

《医学系、変更申請》

議題33：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6月16日審査終了「承認」・2020年6月22日許可）

議題34：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6月16日審査終了「承認」・2020年6月22日許可）

議題35：放射線治療後の局所再発骨軟部肉腫症例に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

(2020年6月16日審査終了「承認」・2020年6月22日許可)

議題36: 限局性前立腺癌外部放射線治療後の局所再発症例に対する救済重粒子線治療4回照射法によるPhase I / II 試験

(2020年6月8日審査終了「承認」・2020年6月22日許可)

議題37: 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6月8日審査終了「承認」・2020年6月22日許可)

議題38: 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

(2020年6月8日審査終了「承認」・2020年6月22日許可)

【報告事項】

- ・予備調査等アンケートについて

予備調査等に関するアンケート結果について、栗原委員から説明があった。

5. 次回開催予定 次回委員会は7月29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