

## 第73回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2023年11月22日(水) 17時30分～

2. 開催場所 Teams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、木村 泰之、熊谷 敦史、栗原 千絵子、佐藤 紀子  
内藤 明日香、中澤 栄輔(議題2～)、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴、盛武 敬  
横瀬 利彦

[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72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】

議題2～12: 第73回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

#### 《医学系、重篤な有害事象報告》

議題13: 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

重篤な有害事象報告(QSTで発生したSAE第2報)について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

#### 《医学系、実施状況報告》

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

審査結果:承認

議題15: 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

議題16: 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

審査結果:承認

議題17: 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

審査結果:承認

議題18: 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

審査結果:承認

議題19: 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

審査結果:承認

議題20: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

審査結果:承認

議題21:fMRIから得られる脳機能と睡眠評価との関連性

審査結果:承認

議題22:X線、陽子線、炭素イオン線での線量分布の比較研究

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題23:早期乳がん炭素イオン線治療後のMRI画像変化と治療効果に関する研究

審査結果:承認

#### 【迅速審査報告】 7件

《医学系、変更申請》

議題24:線虫によるがん診断の高度化に関する研究

(2023年11月4日審査終了「承認」・2023年11月13日許可)

議題25:ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価法の開発研究

(2023年11月4日審査終了「承認」・2023年11月13日許可)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題26:X線、陽子線、炭素イオン線での線量分布の比較研究

(2023年11月4日審査終了「承認」・2023年11月13日許可)

議題27:胸腹部腫瘍の追跡法の開発と呼吸性移動量評価の研究

(2023年11月4日審査終了「承認」・2023年11月13日許可)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題28:深層学習を用いた患者位置決め法の研究

(2023年11月8日審査終了「承認」)

議題29:新規アミノ酸PETプローブによる早期膵癌画像診断法の開発  
～膵疾患におけるタンパク発現の探索的研究～

(2023年11月8日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題30:原発性肺癌に対する重粒子線治療の効果と安全性を確認する後向き研究

(2023年11月8日審査終了「承認」)

#### 【確認事項】

第73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2023年12月20日(水)開催予定。

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