

第66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4月26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、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、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴、盛武 敬(議題3～)、横瀬 利彦  
[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。

【新任委員挨拶】

2023年4月より参加する丹羽委員及び熊谷委員より、委員就任挨拶があった。また、現委員より新任委員に向け自己紹介が行われた。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1: 前回(第65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: 第66回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題3: 脳・身体の多次元計測による「前向き」の解明

説明者から研究計画の概要、利益相反に関する申告及び事前質問に対する回答について説明が行われた。出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の実施が認められた。

審査結果:承認

【書面に基づく審議および確認】

議題4～6: 第66回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題7～8: 第66回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《医学系、変更申請》

議題9: [<sup>18</sup>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  
変更内容(研究期間の延長、症例数の追加、研究協力施設及び責任者変更等)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、治験の継続が認められた。

※COI委員: 木村委員

審査結果:承認

議題10: 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

変更内容(研究者追加とそれに伴うCOI変更・研究資金源の追加等)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、治験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11: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

審査結果:承認

議題12: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

審査結果:承認

議題13:子宮頸部腺癌の免疫組織学的評価とその放射線治療予後に関する後向き観察研究

審査結果:承認

議題14:線虫によるがん診断の高度化に関する研究

審査結果:承認

議題15: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

審査結果:承認

議題16:怒りの制御困難を呈する後天性脳損傷患者に対する認知行動療法の効果検討—多施設共同無作為化比較対照研究—

審査結果:承認

議題17:高頻度MRI・行動サンプリングによる神経・行動連関の定量理解

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題18:局所進行肺癌に対する化学療法施行における治療効果予測AI開発

審査結果:承認

《生命・医学系、終了(中止)報告》

議題19:肺・縦隔リスク臓器の重粒子線照射耐容線量の研究

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題20:MRIによる生体機能情報定量測定の種類依存性に関する研究

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題21:全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価

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。

《医学系、終了(中止)報告》

議題22:局所進行肺癌に対する重粒子線治療の後ろ向き観察研究

終了(中止)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】 5 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題23:超音波減衰法attenuation imaging (ATI)とMRI proton density fat fraction(PDFF)による脂肪肝定量の比較

(2023年4月11日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題24: 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  
(2023年4月8日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請》

議題25: 精神症状関連認知機能と脳機能の網羅的解析研究  
(2023年4月10日審査終了「承認」・2023年4月17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4月10日審査終了「承認」・2023年4月17日許可)

《医学系、変更申請》

議題27: AI超解像技術を用いた頭頸部MRI検査の高速化と臨床評価  
(2023年4月10日審査終了「承認」・2023年4月17日許可)

【報告事項】

なし

5. 次回開催予定 次回開催予定 次回委員会は2023年5月31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