

第26回 臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）

1. 開催日時 2019年12月25日（水） 17時30分 ～ 18時00分

2. 開催場所 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 千葉地区
重粒子治療推進棟2F大会議室

3. 委員名

【出席】 赤松 佳美、岡林 伸幸、小畠 隆行、栗原千絵子、佐藤 紀子、内藤 明日香、中澤 栄輔、
中根 潤（議題7より出席）、早川 和重、東 達也、森島 隆晴
【欠席】 上原 知也、立崎 英夫、三橋 真次

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25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】

《医学系、SAE報告/安全性報告》

議題2～3：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SAE報告（11月委員会第1報が報告された、自施設で発生したパーキンソン病悪化に伴う入院に関する第2報）及び安全性情報（共同研究機関で発生した脊椎圧迫骨折）に関する報告が行われた。

上記報告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、逸脱/継続/変更申請》

議題4～6：頭頸部がん放射線治療患者における口腔細菌叢に関する研究

説明者から逸脱報告（QSTで研究期間延長の手続きを行わないまま、症例登録と検体採取を行った）、研究実施状況、研究計画書等の変更内容（目標症例数の増加、研究期間の延長等）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

議題7～9：第26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】

《ゲノム、継続審査》

議題10：東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究

審査結果：承認

《医学系、継続審査》

議題11：東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究 染色体検査

審査結果：承認

議題12：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

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：小島委員

《医学系、終了報告》

議題13：IVRに関する医療被ばく実態調査及び線量評価

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。

議題14：骨肉腫患者に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

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。

議題15：蝶形骨洞悪性腫瘍に対する重粒子線治療の後ろ向き観察研究

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。

【迅速審査報告】7件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題16：肺腫瘍への重粒子線1回照射治療の後ろ向き観察研究

(2019年12月11日審査終了「承認」・2019年12月13日許可)

《医学系、変更申請》

議題17：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

(2019年12月11日審査終了「承認」・2019年12月13日許可)

《ゲノム、変更申請》

議題18：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

(2019年12月11日審査終了「承認」・2019年12月13日許可)

《臨床、変更申請》

議題19：解離・転換症状の認知神経機能に関する研究

(2019年12月7日審査終了「承認」・2019年12月13日許可)

《医学系、変更申請》

議題20：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

(2019年12月7日審査終了「承認」・2019年12月13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

(2019年12月7日審査終了「承認」・2019年12月13日許可)

議題22：四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

(2019年12月7日審査終了「承認」・2019年12月13日許可)

5. 次回開催予定 次回委員会は2020年1月29日(水)17時30分より開催される。

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