

第29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3月25日（水） 17時30分 ～ 18時20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 信頼性保証・監査室会議室

3. 委員名

【出席】赤松 佳美、上原 知也、岡林 伸幸、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、三橋 真次、森島 隆晴

【欠席】東 達也

定足数は、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。

4. 議題および審議・報告結果

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1：前回（第28回）議事概要及び議事録については既に承認済みである。

議題2～9：第29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

研究計画書等の変更内容（心拍測定、心理検査、既往歴の聴取の追加）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」の意見を示し、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

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題11：ジストニア患者における脳内ドーパミンD₁およびD₂受容体結合能と臨床症状との関連に関する研究

研究計画の内容と利益相反に関する申告について、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」の意見を示し、研究の実施が認められた。

審査結果：承認

議題12：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

研究計画の内容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、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」の意見を示し、研究の実施が認められた。

審査結果：承認

《臨床、継続審査》

議題13：低線量被ばくによる生体影響に関する細胞遺伝学的評価方法の開発と探索的調査研究

審査結果：承認

議題14：A study on the safety and efficacy of hypofractionated radiotherapy in post-operative irradiation for breast cancer patients（乳癌術後照射における寡分割照射法の有用性および安全性に関する研

究)

審査結果：承認

《疫学、継続審査》

議題15：放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討

審査結果：承認

《医学系、継続審査》

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

審査結果：承認

議題17：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

審査結果：承認

《指針対象外、継続審査》

議題18：市販ヒト初代細胞由来iPS細胞のゲノム変異解析

審査結果：承認

《医学系、継続審査》

議題19：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20：ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価法の開発研究

審査結果：承認

議題21：非侵襲で低コストな高解像度fMRIを用いた神経活動の精度評価

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：小島委員

議題22：肝細胞癌における重粒子線治療と経皮的ラジオ波焼灼療法の安全性と有効性を比較する多施設後向き研究

審査結果：承認

《医学系、終了報告》

議題23：口腔・鼻副鼻腔がんに対する炭素イオン線治療後の口腔鼻副鼻腔瘻の危険因子の遡及的解析

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24：Radiomicsの手法を用いた画像解析による子宮頸癌放射線治療効果予測-日本放射線腫瘍学研究機構多施設共同調査研究

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】9件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題25：Tc-99m MAG3 レノグラムによる腎腫瘍重粒子線治療の腎機能評価に関する遡及的解析
(2020年3月10日審査終了「承認」・2020年3月18日許可)

《疫学、変更申請》

議題26：放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討
(2020年3月8日審査終了「承認」・2020年3月18日許可)

《医学系、変更申請》

議題27：子宮頸癌患者の腫瘍組織における免疫応答と予後についての検討
(2020年3月8日審査終了「承認」・2020年3月18日許可)

議題28：MRIを用いた精神疾患の病態解明及び客観的診断法確立のための多施設共同研究
(2020年3月8日審査終了「承認」・2020年3月18日許可)

《指針対象外、変更申請》

議題29：市販ヒト初代細胞由来iPS細胞のゲノム変異解析
(2020年3月3日審査終了「承認」・2020年3月18日許可)

《医学系、変更申請》

議題30：ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価法の開発研究(生物線量評価法研究)
(2020年3月3日審査終了「承認」・2020年3月18日許可)

議題31：ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価法の開発研究
(2020年3月3日審査終了「承認」・2020年3月18日許可)

議題32：非侵襲で低コストな高解像度fMRIを用いた神経活動の精度評価
(2020年3月3日審査終了「承認」・2020年3月18日許可)

議題33：消化管近接骨軟部肉腫に対するスぺーサー留置術後 粒子線治療の多施設前向き観察登録研究
(2020年3月3日審査終了「承認」・2020年3月18日許可)

5. 次回開催予定 次回委員会は4月22日(水)17時30分より開催される。

6. 備 考 本委員会は、あらかじめ委員が倫理審査申請システムにおいて判断した結果をもとに、当日17:30から開催した委員会において、議題2～5は説明者がWebexを通じて説明を行い、委員長が審査結果を取りまとめた。

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