

第24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10月23日（水） 17時30分 ～ 19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、上原 知也（議題19より出席）、岡林 伸幸、小畠 隆行（議題3より出席）、
栗原千絵子、佐藤 紀子、立崎 英夫、内藤 明日香、中根 潤、早川 和重、
東 達也（議題2より出席）、三橋 真次（議題4より出席）、森島 隆晴

【欠席】中澤 栄輔

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23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2～3：第24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、変更申請》

議題4：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

研究責任者から研究計画書等の内容変更（研究協力施設の追加等）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

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題5：FTLD/ALSスペクトラムにおける脳内神経伝達と脳内異常蛋白病変および臨床症状の関連性についての研究

研究責任者から研究計画の説明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、研究の実施が認められた。

審査結果：承認

議題6：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

説明者から研究計画の説明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】

《医学系、継続審査》

議題7：精神症状関連認知機能と脳機能の網羅的解析研究

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：小畠委員

議題8：重粒子線治療における新たな治療効果測定モデルの開発

審査結果：承認

《医学系、終了報告》

議題9：呼吸性移動のある臓器に対する重粒子線回転ガントリー照射システムの臨床的安全性の検証
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、中止報告》

議題10：視覚認知に関する脳イメージング研究

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。

《医学系、終了報告》

議題11：視覚認知に関する研究

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】11件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題12：QST病院における重粒子線スキャンニング治療に対する患者QAの評価
(2019年10月11日審査終了「承認」・2019年10月17日許可)

議題13：転移性骨腫瘍に対する重粒子線治療効果の遡及的解析
(2019年10月9日審査終了「承認」・2019年10月16日許可)

議題14：仙骨肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析
(2019年10月9日審査終了「承認」・2019年10月16日許可)

議題15：ディープラーニングを用いた超解像技術によるMRI撮像高速化に関する実証研究
(2019年10月1日審査終了「承認」・2019年10月16日許可)

議題16：仙骨脊索腫に対する外科的切除、重粒子線以外の放射線治療および重粒子線治療の後ろ向き比較観察研究
(2019年10月1日審査終了「承認」・2019年10月16日許可)

議題17：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
(2019年10月1日審査終了「承認」・2019年10月16日許可)

議題18：X線治療後再発頭頸部腫瘍に対する重粒子線治療の多施設共同後向き観察研究
(2019年10月1日審査終了「承認」・2019年10月16日許可)

《ゲノム、変更申請》

議題19：ヒト死後固定脳および凍結脳のオートラジオグラフィーならびに組織化学的・生化学的手法を用いた、神経変性型認知症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
(2019年9月30日審査終了「承認」・2019年10月16日許可)

《医学系、変更申請》

議題20：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

(2019年10月9日審査終了「承認」・2019年10月16日許可)

議題21：[¹⁸F]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

(2019年10月17日審査終了「承認」・2019年10月21日許可)

議題22：脈絡膜悪性黒色腫患者を対象としたDual Energy CTを用いた重粒子線治療前後の推定造影剤濃度解析の有用性

(2019年10月9日審査終了「承認」・2019年10月16日許可)

5. 次回開催予定 次回委員会は11月27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