

## 第81回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2024年7月24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、織内 昇、木村 泰之(議題10～)、熊谷 敦史、栗原 千絵子、佐藤 紀子  
内藤 明日香、中根 潤、丹羽 徹、早川 和重、森島 隆晴、横瀬 利彦

[欠席] 上原 知也、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81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81回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

### 【書面に基づく審議および確認】

議題3～9: 第81回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

### 《疫学(旧指針)、実施状況報告》

議題10: 東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討

※COI委員: 熊谷委員

審査結果: 承認

### 《ゲノム、実施状況報告》

議題11: 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

審査結果: 承認

議題12: 精神神経疾患の客観的診断のための体液バイオマーカーを用いた研究

※COI委員: 木村委員

審査結果: 承認

### 《医学系、実施状況報告》

議題13: 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

審査結果: 承認

議題14: 膵臓がん罹患者と前立腺がん罹患者の血中エピゲノム異常蓄積の探索

審査結果: 承認

### 《生命・医学系、実施状況報告》

議題15: 膵臓癌患者における血中スフィンゴシン-1-リン酸(S1P)とミューズ細胞の後向き観察研究

審査結果: 承認

議題16:多機関共同研究による膵癌重粒子線治療の治療予後予測AI開発  
審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題17:前立腺がんにおけるブースト治療への炭素イオン線LETペインティング適用に関する研究  
審査結果:承認

《臨床(旧指針)、終了報告》

議題18: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  
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】 12 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題19:肝細胞癌に対する根治重粒子線治療に関する解析  
(2024年7月9日審査終了「承認」)

議題20:肝内胆管癌に対する根治重粒子線治療に関する解析  
(2024年7月9日審査終了「承認」)

議題21:転移性肝癌に対する根治重粒子線治療に関する解析  
(2024年7月9日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題22:高次概念に関連した態度・性向を評価する認知課題の作成と検証  
(2024年7月9日審査終了「承認」)

議題23:「前向き」に関するオンライン調査  
(2024年7月9日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題24:[<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  
(2024年7月9日審査終了「承認」・2024年7月11日許可)

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題25:頭頸部腺様嚢胞癌に対する重粒子線治療の遡及的解析:肺転移の有無による治療成績の違いについて  
(2024年6月29日審査終了「承認」)

議題26:嗅神経芽細胞腫に対する重粒子線治療の遡及的解析  
(2024年6月29日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題27:包括的同意体制メディカルデータバンク  
(2024年6月29日審査終了「承認」・2024年7月11日許可)

議題28: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  
(2024年6月29日審査終了「承認」・2024年7月11日許可)

議題29:全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価  
(2024年6月29日審査終了「承認」・2024年7月11日許可)

議題30: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  
(2024年6月29日審査終了「承認」・2024年7月11日許可)

【報告事項】

なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2024年8月28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