

## 第92回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2025年6月25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

- 委員区分 A 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者  
B 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者  
C 一般の立場から意見を述べる者

[出席] 赤松 佳美 C(議題2～)、上原 知也 A、岡林 伸幸 B、木村 泰之 A、熊谷 敦史 A

栗原 千絵子 B内藤 明日香 C、中澤 栄輔 B、中根 潤 A、丹羽 徹 A

早川 和重 A(議題2～)、松原 孝祐 A、森島 隆晴 B、横瀬 利彦 A

[欠席] 佐藤 紀子 A

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91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、逸脱報告/変更申請》

議題2,3: 血中可溶性インターロイキン6受容体と重粒子線治療効果の関連解析

逸脱報告(登録期間外の検体を用いた解析の実施)及び変更内容(逸脱に該当する研究対象者に対するオプトアウトのための期間延長及び共同研究機関の削除)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、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

### 【書面に基づく審議および確認】

議題4～10: 第92回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題11～12: 第92回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《医学系、実施状況報告》

議題13: 頭頸部がん重粒子線治療患者における呼吸方法の違いによる線量分布に与える影響に関する研究

審査結果:承認

議題14: 重粒子線治療後の長期予後調査に関する観察研究

審査結果:承認

議題15: 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

《ゲノム、実施状況報告》

議題16:認知症の関連遺伝子探索研究

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題17:脳・身体の多次元計測による「前向き」の解明

審査結果:承認

議題18:重粒子線治療におけるセットアップマージンの最適化に関する検討

審査結果:承認

議題19:心臓MRIマッピング検査における施設基準値の決定

審査結果:承認

議題20:東電福島原発事故対応緊急作業従事者の線量再構築に関する研究

※COI委員:熊谷委員

審査結果:承認

議題21:びまん性肝疾患病態解明のための画像バイオマーカの検討

審査結果:承認

【迅速審査報告】 6件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題22:うつ病・躁うつ病・難治性うつ病の診断・治療法の創出のための脳機能画像研究

(2025年6月11日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題23:HE染色標本の画像診断支援ソフトウェアの研究

(2025年6月18日審査終了「承認」)

議題24:人工知能による悪性判定感度100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究

(2025年6月18日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題25:陽子線・ヘリウム線・炭素線・酸素線・ネオン線及びマルチイオン治療における照射野内の線量及び線量平均LET分布の最適化のためのシミュレーション研究

(2025年6月5日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題26:放射線によるDNA損傷応答がDM1のリピート伸長現象に与える効果に関するヒトiPS細胞を用いた実証研究

(2025年6月5日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更申請/利益相反審査》

議題27:骨軟部肉腫患者に対する高LET重粒子線治療における予後因子と高LET治療特異的応答の探索

(2025年6月5日審査終了「承認」)

【報告事項】

第92回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2025年7月23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