第96回 臨床研究審查委員会 議事概要(倫理指針)

- 1. 開催日時 2025年10月22日(水) 17時30分~
- 2. 開催場所 Teamsを使用した遠隔開催
- 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、上原 知也 A、岡林 伸幸 B、木村 泰之 A、栗原 千絵子 B 佐藤 紀子 A、内藤 明日香 C、中澤 栄輔 B、中根 潤 A、丹羽 徹 A、早川 和重 A 松原 孝祐 A、森島 隆晴 B、横瀬 利彦 A

[欠席] 熊谷 敦史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95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】

《生命·医学系、変更審查》

議題2:[18F]SPAL-T-06を用いた多系統萎縮症患者におけるαシヌクレイン蓄積に関する縦断的研究 説明者から変更内容(アミロイドPET適正使用ガイドラインへの対応、既存研究の追加等)、及 び事前質問の回答について説明が行われた。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。

※COI委員:木村委員

審査結果:承認

【書面に基づく審議および確認】

議題3~7:第96回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《臨床(旧指針)、実施状況報告》

議題8:解離・転換症状の認知神経機能に関する研究 審査結果:承認

《医学系、実施状况報告》

議題9:精神症状関連認知機能と脳機能の網羅的解析研究

※COI委員:木村委員

審査結果:承認

《生命•医学系、実施状况報告》

議題10:骨軟部肉腫重粒子線治療においてマルチイオンを使用したLET最適化法に関する研究 審査結果:承認

議題11:うつ病および器質性うつ病における脳内monoamine oxidase-Bの変化と症候との関連についての

研究

審査結果:承認

議題12:注意欠陥多動性障害におけるドーパミンおよびノルアドレナリントランスポーター結合能と臨床症 状との関連に関する共同研究

審査結果:承認

議題13:AIを用いた拡散強調像ノイズ除去法の臨床検証

審査結果:承認

議題14:原発性肺癌に対する重粒子線治療の効果と安全性を確認する後向き研究 審査結果:承認

議題15:腹部骨盤部重粒子線治療症例における位相と呼吸性移動の最適化およびLET分布への影響に関する研究

審查結果:承認

議題16:Dual Energy CTを用いて推定された阻止能比による重粒子線線量計算精度向上の研究 <u>審査結果:承認</u>

議題17:アジア地域における非小細胞肺癌に対する緩和的全脳照射による生存率向上についての予後 予測モデル開発のための国際共同研究

審查結果:承認

議題18:放射線診療に伴う皮膚障害の実態調査と健診医のための教育ツールの開発 審査結果:承認

議題19:内視鏡的逆行性胆管膵管造影に従事する医療スタッフの被ばく 審査結果:承認

《生命•医学系、終了報告》

議題20:発達期における前向き力の尺度の検討と身体性に関する研究 審査結果: 承認

【迅速審查報告】10件

《生命•医学系、新規審查/利益相反審查》

議題21:前立腺癌に対する炭素イオン線治療における金マーカーおよびハイドロゲルスペーサー留置の 安全性と有効性の検討

(2025年10月7日審查終了「承認」)

《臨床(旧指針)、変更申請/利益相反審查》

議題22:解離・転換症状の認知神経機能に関する研究 (2025年9月29日審査終了「承認」・2025年10月10日「許可」)

《医学系、変更申請/利益相反審查》

議題23:精神症状関連認知機能と脳機能の網羅的解析研究 (2025年10月7日審査終了「承認」・2025年10月10日「許可」)

議題24: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

(2025年9月29日審査終了「承認」・2025年10月10日「許可」)

《生命•医学系、変更審査》

議題25:注意欠陥多動性障害におけるドーパミンおよびノルアドレナリントランスポーター結合能と臨床症 状との関連に関する共同研究

(2025年10月8日審查終了「承認」)

議題26: 骨浸潤のある軟部原発および骨原発骨盤肉腫に対する炭素イオン線、手術、陽子線の前向き観察比較試験

(2025年10月8日審査終了「承認」)

《生命•医学系、変更審查/利益相反審查》

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10月8日審査終了「承認」)

議題28:悪性末梢神経鞘腫(Malignant Peripheral Nerve Sheath Tumor, MPNST)に対する重粒子線 治療効果の遡及的解析 (2025年10月8日審査終了「承認」)

議題29:不確実状況下の運転行動のモデル化とその神経基盤に関する研究 (2025年10月8日審査終了「承認」)

《生命•医学系、変更審查》

議題30:粒子線治療における頭頸部がんの抗腫瘍効果及び正常組織障害の解析と寡分割照射プロトコルの検討

(2025年10月8日審査終了「承認」)

【報告事項】

- 申請資料の添付ミスとその対応について事務局から説明。
- 5. 次回開催予定 次回委員会は2025年11月26日(水)開催予定。

国)量子科学技術研究開発機構臨床研究審查委員会委員長