

第30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4月22日（水） 14時00分 ～ 14時25分

2. 開催場所 Webexを利用した遠隔開催

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、東 達也、三橋 真次、森島 隆晴

【欠席】なし

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29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2～4：第30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、安全性》

議題5：手術不能肺野型I期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験

安全性情報（他施設で発生したSAE(自殺企図、突然死)）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

《医学系、SAE》

議題6：手術不能肺野型I期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験

SAE報告（自施設で発生した肺炎による入院）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

備考：本事例は重大な逸脱の報告症例と同一と思われます。対側肺への照射歴があったことで同部の肺炎を繰り返し、低酸素血症等の重篤な肺機能障害に至ったものと考えられます。試験治療の安全性を評価する上で症例登録時の胸部照射歴に関する逸脱は無視できないと考えられますので、研究グループ内で再度「登録適格条件」の確認を徹底してください。

《医学系、逸脱》

議題7：手術不能肺野型I期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験

逸脱報告（除外基準に抵触する対象者を登録し、治療を実施）及び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、研究の継続が認められた。

審査結果：承認

備考：実地医療では「対側肺への照射歴のある症例に対しては重粒子線治療を行うことがしばしばある」ことから、担当者が誤認識されたとのことですので、本事例の情報を研究グループ内（多施設共同研究の施設間）で共有し、本委員会での質疑応答も含めて伝達の上、他の研究担当者が同様の対応をすることがないように注意喚起をお願いします。
また、注意喚起を伝達した結果（様式自由）を、半年以内に本委員会に報告してください。

《ゲノム、継続審査》

議題8：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

《疫学、継続審査》

議題9：東京電力福島第一原子力発電所緊急作業従事者に対する線量再構築に関する研究

審査結果：承認

《医学系、継続審査》

議題10：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

審査結果：承認

議題11：大腸癌術後骨盤内再発重粒子線治療後の局所再発・再燃に対する重粒子線再照射に関する有効性検証試験

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：栗原委員

議題12：手術不能肺野型Ⅰ期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験

審査結果：承認

議題13：限局性前立腺癌に対する重粒子線治療後のQOL調査

審査結果：承認

議題14：子宮頸部腺癌の免疫組織学的評価とその放射線治療予後に関する後向き観察研究

審査結果：承認

議題15：眼球脈絡膜悪性黒色腫に対するスキヤニング照射による重粒子線治療の安全性・有効性評価

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：栗原委員

議題16：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

審査結果：承認

《医学系、終了報告》

議題17：重粒子線治療を受けた患者のNANDA-I 看護診断ラベルの実態調査
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】8件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題18：後腹膜肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

(2020年3月31日審査終了「承認」・2020年4月9日許可)

議題19：婦人科腫瘍に対する標的アイソトープ治療開発のための非臨床研究

(2020年3月31日審査終了「承認」・2020年4月9日許可)

《臨床、変更申請》

議題20：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
(2020年3月31日審査終了「承認」・2020年4月9日許可)

《医学系、変更申請》

議題21：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
(2020年3月31日審査終了「承認」・2020年4月9日許可)

議題22：大腸癌術後骨盤内再発重粒子線治療後の局所再発・再燃に対する重粒子線再照射に関する有効性検証試験
(2020年4月6日審査終了「承認」・2020年4月9日許可)

議題23：膀胱癌重粒子線治療後の局所再発・再燃に対する重粒子線再照射に関する安全性・有効性評価
(2020年4月6日審査終了「承認」・2020年4月9日許可)

議題24：子宮頸部腺癌の免疫組織学的評価とその放射線治療予後に関する後向き観察研究
(2020年4月9日審査終了「承認」・2020年4月10日許可)

議題25： ^{18}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
(2020年4月6日審査終了「承認」・2020年4月9日許可)

5. 次回開催予定 次回委員会は5月27日(水)開催予定。

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14:00から開催した委員会において、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