第12回 臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）

開催日時 開催場所	2019年1月23日（水） 17時30分 ～ 18時40分 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 重粒子治療推進棟2F大会議室
委員名	【出席】 赤松 佳美、上原 知也、岡林 伸幸、小島 隆行、栗原千絵子、立崎 英夫、内藤 明日香、中根 潤、早川 和重、東 達也、三橋 真次、森島 隆晴 【欠席】 井上 登美夫、中澤 栄輔
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. 前々回(第10回)、前回(第11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】 《特定臨床研究、新規申請/利益相反審査》 議題2. CIPHER: A Prospective, Multi-Center Randomized Phase 3 Trial of Carbon Ion versus Conventional Photon Radiation Therapy for Locally Advanced, Unresectable Pancreatic Cancer 研究責任者から、臨床研究法適用前から実施していた研究について、経過措置対応として臨床研究法特定臨床研究の申請が行われた。研究計画の説明、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。 技術専門員の評価書に基づく医学的側面についての事前質問に対する回答を確認した上で、新規申請の内容と利益相反について審議を行った。 医学的側面については承認して差し支えないと判断されたが、米国から来日して重粒子線治療を受ける患者用の、米国での説明文書に加えて日本で追加的に説明を行う際に用いる日本での説明文書の記載内容に問題があり、事前質問に対応して修正文書が提出されたが、修正文書について、米国ガイダンスで不適切とされる「免責の文言」(exculpatory language)に該当する可能性があるとの懸念があるため、質疑応答が行われた。 全委員が「継続審査」の意見を提示し、再審査となった。 <u>審査結果：継続審査</u> <u>「承認」以外の場合の理由等：米国での説明文書に加えて日本で追加的に用いられる説明文書(英文)に追記された文言が、米国ガイダンスで不適切とされる「免責の文言」(exculpatory language)に該当する可能性がある。</u>

	<u>委員会からの指示事項：</u> <u>委員会より米国のガイダンス文書を提供するので、ガイダンスに抵触するか否か確認し、抵触する場合には該当する文言を修正又は削除すること。もし、抵触しないと判断された場合にはその論拠を明示すること。</u> <u>特記すべき意見：なし</u> 議題3～9：第12回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載 【報告事項】 (1)ゲノム実地調査改善結果報告書の提出について 第12回臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）に記載 (2)委員発言の匿名性について 一部の申請者から事前質問者の氏名を明らかにして欲しいという要望があったが、引き続き匿名化で対応することとした。 (3)今後の臨時開催予定・技術専門員の選定 2月に3回、3月に2回開催予定であること、ならびに現在の申請状況が報告された。また、各申請案件の技術専門員の選任状況について報告された。 技術専門員の選任方法は基本的に委員会で決定するが、臨時開催等で委員会決定が間に合わない場合は、委員長が決定し後日委員会へ確認となる場合もある。 (4)委員の退任及び新規就任について 1月31日付で井上登美夫委員が退任、1月1日付で佐藤紀子委員（外部、医学）が就任し、2月27日の委員会より出席予定である。
特記事項	次回委員会は2/8(金)17時30分より開催される。

国) 量子科学技術研究開発機構
放射線医学総合研究所
臨床研究審査委員長