

第17回 臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）

1. 開催日時 2019年3月27日（水） 17時30分 ～ 18時35分

2. 開催場所 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

3. 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、佐藤 紀子、立崎 英夫、
内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤（議題5より出席）、早川 和重、東 達也、三橋 真次、
森島 隆晴
[欠席]なし

4. 議題および審議・報告結果

【見学者の紹介】

委員の紹介により見学者（1名）を受け入れたことを事務局より説明。事前に委員長・副委員長の了承を得た上、守秘誓約に基づく。

【iPadの使用説明】

事務局より、今回から使用するiPadの使用説明が行われた。

【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15回）、前回（第16回臨時）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17回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載

《医学系、安全性報告》

議題3：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
説明者から、安全性情報等に関する報告（他施設で発生した重篤な有害事象報告第2報）について説明が行われた。
上記報告の内容について審議を行い、研究の継続が認められた。
審査結果：承認

《医学系、新規申請》

議題4：非侵襲で低コストな高解像度fMRIを用いた神経活動の精度評価
研究責任者から研究計画の説明と利益相反に関する申告、事前質問に対する回答、説明文書及び同意書の記載内容変更について説明が行われた。
小島委員は、事前のCOI申告書に基づき、説明終了後退席し、審議採決に参加しなかった。
新規申請の内容と利益相反について審議を行い、研究の実施が認められた。
審査結果：承認

【書面に基づく審議および確認】

《臨床、継続審査》

議題5：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

審査結果：承認

《疫学、継続審査》

議題6：放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討

審査結果：承認

《ゲノム、継続審査》

議題7：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

《臨床、継続審査》

議題8：局所進行子宮頸癌に対する画像誘導小線源治療に関する多施設共同前向き観察研究

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

議題10：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(日本原子力研究開発機構分)

審査結果：承認

《医学系、継続審査》

議題11：全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価

栗原委員、佐藤委員は事前のCOI申告書に基づき、審議採決には参加しなかった。

審査結果：承認

議題12：脳内タウPETイメージングを用いた統合失調症と前頭側頭型認知症の共通病態の同定に関する研究

審査結果：承認

議題13：自閉スペクトラム症と注意欠如・多動症における脳内ドーパミンD1受容体およびノルアドレナリントランスポーター結合と症状との関連についての研究

審査結果：承認

議題14：頭頸部粘膜悪性黒色腫に対するDAV併用炭素イオン線治療に関する後向き観察研究

審査結果：承認

議題15：低・中リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射Phase I/II試験

栗原委員は事前のCOI申告書に基づき、審議採決には参加しなかった。

審査結果：承認

議題16：婦人科領域悪性黒色腫に対する重粒子線治療の後向き観察研究

審査結果：承認

議題17：畳み込みニューラルネットワークによる画像分類の根拠を可視化するための検討
小島委員は事前のCOI申告書に基づき、審議採決には参加しなかった。

審査結果：承認

《医学系、終了報告》

議題18：安静時のBOLD信号と脳血流との相関性に関する研究

東委員、小島委員は事前のCOI申告書に基づき、審議には参加しなかった。

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。

議題19：原発性腎細胞癌に対する炭素イオン線治療

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。

議題20：根治放射線治療後の前立腺癌内部再発に対する局所炭素イオン線治療

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】11件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題21：脳内ドーパミン生成能、トランスポーターおよび受容体の関連性に関する研究

(2019年3月12日審査終了「承認」・2019年3月18日許可)

議題22：肝細胞癌における重粒子線治療と経皮的ラジオ波焼灼療法の安全性と有効性を比較する多施設後向き研究

(2019年3月12日審査終了「承認」・2019年3月18日許可)

《臨床、変更申請》

議題23：A study on the safety and efficacy of hypofractionated radiotherapy in post-operative irradiation for breast cancer patients (乳癌術後照射における寡分割照射法の有用性および安全性に関する研究)

(2019年3月2日審査終了「承認」・2019年3月18日許可)

《疫学、変更申請》

議題24：放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討

(2019年3月6日審査終了「承認」・2019年3月18日許可)

議題25：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

(2019年3月13日審査終了「承認」・2019年3月18日許可)

議題26：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(日本原子力研究開発機構分)

(2019年3月13日審査終了「承認」・2019年3月18日結果通知)

《ゲノム、変更申請》

議題27：包括的同意体制メディカルデータバンク
(2019年3月5日審査終了「承認」・2019年3月18日許可)

《医学系、変更申請》

議題28：局所進行膵癌に対するゲムシタビン(GEM)併用重粒子線治療に関する有効性検証試験
(2019年3月4日審査終了「承認」・2019年3月18日許可)

議題29：直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療に関する有効性安全性試験
(2019年3月4日審査終了「承認」・2019年3月18日許可)

議題30：ex vivo高磁場MRIによるヒト小脳構築の解析
(2019年3月4日審査終了「承認」・2019年3月18日許可)

議題31：頭頸部粘膜悪性黒色腫に対するDAV併用炭素イオン線治療に関する後向き観察研究
(2019年3月4日審査終了「承認」・2019年3月18日許可)

【簡便審査報告】1件

議題32：第17回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載

【報告事項】

(1) 12月迅速審査案件の取り下げについて

12月迅速審査案件となっていた「腎癌および甲状腺癌骨転移に対する重粒子線治療効果の遡及的解析」（研究計画書番号：18-030）について、迅速審査委員からの質問に対する申請者側からの回答がなかったため、問い合わせたところ、申請者側から申請取り下げの申し出があり、今後腎癌と甲状腺癌を別々に解析する計画を申請予定である旨、説明があった。

(2) 組織再編と委員会名称の変更について

4月の組織再編に伴い、委員会名称が「量子科学技術研究開発機構 臨床研究審査委員会」に変更となる。

4月委員会の審査資料は変更前の名称で提出されており、5月以降の審査資料は変更後の名称で提出される予定である。実施中の研究については、定期報告（法）や実施状況報告（指針）、他の変更申請時に合わせて名称の変更申請を行うよう申請者へ連絡する。

5. 特記事項 次回委員会は4/24(水)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