

第15回 臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）

開催日時 開催場所	2019年2月27日（水） 17時30分 ～ 18時50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（議題2より出席）、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（議題2より出席）、早川 和重、東 達也、三橋 真次、森島 隆晴 【欠席】 なし
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。 【新任委員の紹介】 今回より佐藤紀子氏が新任委員として委員会に参加することとなったため、自己紹介を行った。 【前回議事概要・議事録の確認】 議題1. 前々々回(第12回)、前々回(第13回)、前回(第14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】 議題2: 第15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、継続審査/変更申請》 議題3及び4. 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価 説明者から、研究実施状況報告書、研究計画変更（研究責任者変更、研究資金源を含むCOIの変更、研究者リスト変更等）の内容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。 <u>審査結果：承認</u> 《医学系、変更申請》 議題5. 膵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 研究責任者から、研究計画変更（有害事象発生に伴い症例数と検査の追加、研究期間の延長等）の内容及び事前質問に対する回答について説明が行われた。 栗原委員は、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。 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。 <u>審査結果：承認</u> 《医学系、安全性情報等に関する報告》 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 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1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。 <u>審査結果：承認</u> <u>備考：できるだけ早急に詳細な経過がわかる情報を入手し、報告すること。</u> 【書面に基づく審議および確認】 《臨床、継続審査》 議題 7. 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) <u>審査結果：承認</u> 議題8. 抑うつ状態における脳内セロトニン神経伝達に関する画像研究 <u>審査結果：承認</u> 《医学系、継続審査》 議題9. ex vivo高磁場MRIによるヒト小脳構築の解析 <u>審査結果：承認</u> 議題10. 肺癌に対する重粒子線治療の画像特徴量を用いた予後推定モデルの有効性評価研究 東委員は事前のCOI申告書に基づき、審議採決には参加しなかった。 <u>審査結果：承認</u> 議題11. 個人の甲状腺形状を考慮した甲状腺線量評価手法の開発に関する研究 立崎委員は事前のCOI申告書に基づき、審議採決には参加しなかった。 <u>審査結果：承認</u> 議題12. ヒト由来脳脊髄腫瘍幹細胞株及び脳腫瘍移植モデルを用いた診断法・治療法の研究 <u>審査結果：承認</u>
--	--

	《医学系、終了報告》 議題13. 子宮頸がん根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第Ⅰ/Ⅱ相試験 <u>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。</u> 議題14. 眼球脈絡膜悪性黒色腫に対する重粒子線治療4回分割法の安全性・有効性評価 栗原委員は事前のCOI申告書に基づき、審議には参加しなかった。 <u>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。</u> 議題15. 高齢者子宮頸癌患者に対する放射線治療後の予後解析 <u>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。</u> 議題16. 低線量肺がんCT検診の有用性に関する研究 <u>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。</u> 議題17. 頭蓋底・上位頸椎脊索腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析 <u>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。</u> 【迅速審査報告】11件 《医学系、新規申請/利益相反審査》 議題18. 口腔・鼻副鼻腔がんに対する炭素イオン線治療後の口腔鼻副鼻腔瘻の危険因子の遡及的解析 (2019年2月4日審査終了「承認」・2019年2月15日通知) 議題19. 脈絡膜悪性黒色腫肝転移症例に対する肝特異性造影剤を用いた造影MRIの有用性の検討 (2019年2月13日審査終了「承認」・2019年2月15日通知) 《ゲノム、変更申請》 議題20. ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究計画書 放射線治療に資するがん制御遺伝子解析研究 (2019年2月5日審査終了「承認」・2019年2月15日許可) 議題21. 精神神経疾患の客観的診断のための体液バイオマーカーを用いた研究 (2019年2月5日審査終了「承認」・2019年2月15日許可) 《医学系、変更申請》 議題22. 子宮頸癌患者の腫瘍組織における免疫応答と予後についての検討 (2019年2月6日審査終了「承認」・2019年2月15日許可)
--	--

	議題23. 切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験 (2019年2月5日審査終了「承認」・2019年2月15日許可) 議題24. 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 (2019年2月5日審査終了「承認」・2019年2月15日許可) 議題25. 抑うつ状態における脳内セロトニン神経伝達に関する画像研究 (2019年2月7日審査終了「承認」・2019年2月15日許可) 議題26. 東京電力福島第一原子力発電所事故における周辺住民等の初期内部被ばく線量推計手法の開発に関する研究 (2019年2月7日審査終了「承認」・2019年2月15日許可) 議題27. 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 (2019年2月7日審査終了「承認」・2019年2月15日許可) 議題28. ヒト由来脳脊髄腫瘍幹細胞株及び脳腫瘍移植モデルを用いた診断法・治療法の研究 (2019年2月8日審査終了「承認」・2019年2月15日許可) 【報告事項】 (1)経過措置案件の取り扱いについて 第15回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載 (2)今後の臨時開催予定 第15回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載 (3)人を対象とする研究セミナーの開催 2019年3月12日(火)17:30より、重粒子治療推進棟2階大会議室において「人を対象とする研究セミナー(研究者向け)」を開催予定である。 (4)委員発言の匿名性について 以前申請者から要望があった、委員からの事前質問の匿名化について、事務局から申請者へ文書を送付する旨、委員長から説明があった。
特記事項	次回委員会は3/8(金)17時30分より開催される。場所は重粒子治療推進棟2階R203（信頼性保証・監査室会議室）に変更となる。

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