

第10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	2018年12月26日（水） 17時30分～18時30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	<p>【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（議題5より出席）、内藤 明日香、中澤 栄輔（議題2より出席）、中根潤（議題3より出席）、早川 和重、東 達也、三橋 真次（議題5より出席）、森島 隆晴</p> <p>【欠席】 井上 登美夫</p>
議題および 審議・報告結果	<p>【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。</p> <p>【前々回及び前回議事概要・議事録の確認】 議題1. 前々回（第8回）、前回（第9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。</p> <p>【当日説明者出席に基づく審議】 議題2: 第10回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載</p> <p>《医学系、安全性情報等に関する報告》 議題3. 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 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></p> <p>議題4. 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報と第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。 <u>審査結果：承認</u></p> <p>《ゲノム、変更申請》 議題5. 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 説明者から研究計画変更（研究責任者変更、研究期間延長、研究者リスト変更、情報公開文書変更等）の説明について説明が行われ</p>

た。

変更申請の内容について審議を行い、委員の意見を反映した修正を行うことを条件に、研究の継続が認められた。

審査結果：修正の上承認

修正の上承認の理由：下記の修正を行うこと。

変更申請書（書式10）における研究責任者の変更理由について、「職位変更に伴う業務見直しのため」と修正する。

《臨床、逸脱/継続審査/変更申請》

議題6～8.

臨床病期Ⅱ、Ⅲ期食道癌に対する化学療法併用術前炭素イオン線治療に関する臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験

研究責任者から研究の倫理性・科学性・適正性・信頼性及び逸脱に関する情報（登録期間終了後の新規登録）、研究実施状況報告書、及び研究計画変更（登録期間を含む期間延長、記載整備等）について説明が行われた。

上記報告及び変更申請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

【書面に基づく審議および確認】

《ゲノム、継続審査》

議題9. 頭頸部癌組織における遺伝子発現の網羅的解析

審査結果：承認

《指針適用外、継続審査》

議題10. 市販ヒト初代細胞由来iPS細胞のゲノム変異解析

審査結果：承認

《医学系、継続審査》

議題11. 原発性腎細胞癌に対する炭素イオン線治療

審査結果：承認

【迅速審査報告】15件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題12. 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

審査が終了していないため、議題取り下げとする。

議題13. 巨大骨軟部肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

（2018年12月20日審査終了「承認」・2018年12月25日許可）

議題14. 脈絡膜悪性黒色腫患者を対象としたDual Energy CTを用いた重粒子線治療前後の推定造影剤濃度解析の有用性

	<p>(2018年12月17日審査終了「承認」・2018年12月21日許可)</p> <p>《医学系、変更申請》</p> <p>議題15. 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 (2018年12月4日審査終了「承認」・2018年12月17日許可)</p> <p>《臨床、変更申請》</p> <p>議題16. 解離・転換症状の認知神経機能に関する研究 (2018年12月4日審査終了「承認」・2018年12月17日許可)</p> <p>《医学系、変更申請》</p> <p>議題17. ニューロフィードバックと認知神経機能に関する研究 (2018年12月4日審査終了「承認」・2018年12月17日許可)</p> <p>議題18. 糖尿病神経障害に伴う痛み体験に関する研究 (2018年12月4日審査終了「承認」・2018年12月17日許可)</p> <p>議題19. ドライビングシミュレーション中の情報処理過程に関する研究 (2018年12月4日審査終了「承認」・2018年12月17日許可)</p> <p>議題20. 22q11.2欠失症候群における脳内ドーパミンおよびGABA神経伝達機能と精神症状との関連に関する研究 (2018年12月4日審査終了「承認」・2018年12月17日許可)</p> <p>議題21. 脳内ホスホジエステラーゼ10Aおよび脳内タウのイメージングによる双極性障害の背景病態に関するPET研究 (2018年12月4日審査終了「承認」・2018年12月17日許可)</p> <p>議題22. 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 (2018年12月4日審査終了「承認」・2018年12月17日許可)</p> <p>議題23. 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 (2018年12月4日審査終了「承認」・2018年12月17日許可)</p> <p>議題24. 統合失調症における脳内ホスホジエステラーゼ10A・神経伝達機能と臨床像との関連についての研究 (2018年12月4日審査終了「承認」・2018年12月17日許可)</p> <p>議題25. [¹⁸F]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 (2018年12月4日審査終了「承認」・2018年12月17日許可)</p>
--	--

	<p>議題26. ヒト死後脳の病理・生化学的手法を用いた神経変性型認知症分子マーカーの開発 (2018年12月4日審査終了「承認」・2018年12月17日許可)</p> <p>議題27. 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 (2018年11月30日審査終了「承認」・2018年12月4日許可) ※本件は第8回の迅速審査案件であるが、委員からの質問に対する申請者の回答が遅れたため、本委員会にて報告を行った。</p> <p>【報告事項】 (1)～(2) 第10回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載</p>
特記事項	次回委員会は1/10(木)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