

第12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	<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、内藤 明日香、中根 潤、早川 和重、東 達也、三橋 真次、森島 隆晴</p> <p>【欠席】 井上 登美夫、中澤 栄輔</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。</p> <p>【当日説明者出席に基づく審議】 議題2: 第12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、変更申請》 議題3. 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 研究責任者から、研究計画変更（検査時期の制限緩和、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></p> <p>議題4. [<sup>18</sup>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 説明者から、研究計画変更（研究協力施設の追加、検査完了基準の変更、二次利用データの新規追加、心理検査項目の変更等）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></p> <p>【書面に基づく審議および確認】 《医学系、継続審査》 議題5. 線虫によるがん診断の高度化に関する研究 <u>審査結果:承認</u></p> <p>【迅速審査報告】4件 《医学系、新規申請/利益相反審査》</p>

	<p>議題6. ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価法の開発研究(北海道大学大学院情報科学研究科からの申請) (2018年12月26日審査終了「承認」・2018年12月28日通知)</p> <p>《医学系、変更申請》</p> <p>議題7. 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26日審査終了「承認」・2018年12月28日許可)</p> <p>議題8. 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26日審査終了「承認」・2018年12月28日許可)</p> <p>議題9. 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26日審査終了「承認」・2018年12月28日許可)</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>(1)ゲノム実地調査改善結果報告書の提出について 昨年11月に実施したゲノム実地調査での指摘事項に伴い、改善結果報告書の提出があり、ゲノムセミナー未受講者(2名)の研修受講完了を確認した。</p> <p>(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。</p> <p>(3)今後の臨時開催予定・技術専門員の選定 第12回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載</p> <p>(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。</p>
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