

第8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11月28日（水） 17時30分 ～ 19時00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、井上 登美夫（WebExにて出席）、上原 知也、岡林 伸幸、小畠 隆行、栗原千絵子、立崎 英夫（議題2より出席）、中澤 栄輔、中根 潤（議題2より出席）、早川 和重（議題11以降退席）、三橋 真次、森島 隆晴 【欠席】 内藤 明日香、東 達也
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. 前回（第7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8回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載 《ゲノム、継続審査》 議題3. 包括的同意体制メディカルデータバンク 研究責任者から研究実施状況報告書及び事前質問に対する回答について説明が行われた。 研究実施状況報告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4～6. 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 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、同一対象者の別事象に関する第1報と第2報）及び事前質問に対する回答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、継続審査》 議題7. 個人の人体数値ファントムを用いる甲状腺中ヨウ素-131測定の再構築に関する研究 説明者から研究実施状況報告書及び事前質問に対する回答について

	て説明が行われた。 立崎委員は、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。 研究実施状況報告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> 議題8. 日本原子力研究開発機構汚染事故での作業員の臨床経過と被ばく線量に関する研究 説明者から研究実施状況報告書及び事前質問に対する回答について説明が行われた。 立崎委員は、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。 研究実施状況報告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、新規申請/利益相反審査》 議題9. 意識の認知神経基盤研究 説明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。 <u>審査結果：承認</u> 議題10. 社会的ストレスに対する認知的反応の神経基盤に関する研究 説明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。 <u>審査結果：承認</u> 【書面に基づく審議および確認】 早川委員長が退席したため、以降の議事進行は立崎副委員長が行った。 《ゲノム、継続審査》 議題11. 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 <u>審査結果：承認</u> 議題12. 非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の放射線肺臓炎発症に関与する遺伝子多型の研究
--	--

	<u>審査結果：承認</u> 《臨床、継続審査》 議題13. 脳内タウイメージング用放射性薬剤^[11C]PBB3を用いた画像病理相関に関する研究（多施設連携研究） <u>審査結果：承認</u> 《医学系、継続審査》 議題14. 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 <u>審査結果：承認</u> 議題15. 呼吸性移動のある臓器に対する重粒子線回転ガントリー照射システムの臨床的安全性の検証 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。 <u>審査結果：承認</u> 議題16. 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>審査結果：承認</u> 議題17. 早期乳癌に対し腫瘍非切除で炭素イオン線治療を行い標準的補助療法を併用する治療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 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。 <u>審査結果：承認</u> 議題18. 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 <u>審査結果：承認</u> 議題19. ^[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 <u>審査結果：承認</u> 《医学系、終了報告》 議題20. 婦人科腫瘍における放射線治療後の照射野内または辺縁リンパ節再発に対する重粒子線治療の遡及的解析 <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】13件 《ゲノム、変更申請》 議題21. 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
--	--

	(2018年11月7日審査終了「承認」・2018年11月19日許可)
	《医学系、変更申請》
	議題22. 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 (2018年11月7日審査終了「承認」・2018年11月19日許可)
	議題23. 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検証試験 (2018年11月7日審査終了「承認」・2018年11月19日許可)
	議題24. 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 (2018年11月7日審査終了「承認」・2018年11月19日許可)
	議題25. 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 (2018年11月7日審査終了「承認」・2018年11月19日許可)
	議題26. [¹⁸ 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 (2018年11月7日審査終了「承認」・2018年11月19日許可)
	《ゲノム、変更申請》
	議題27. CTOS法を用いた癌難治性部位の探索およびイメージングプローブの開発・評価 (2018年11月9日審査終了「承認」・2018年11月19日許可)
	《医学系、変更申請》
	議題28. 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 審査が終了していないため、議題から削除する。
	議題29. 視覚学習に関する脳イメージング研究 (2018年11月9日審査終了「承認」・2018年11月19日許可)
	議題30. 脳内における姿勢制御機構とその破綻メカニズムについての研究 (2018年11月9日審査終了「承認」・2018年11月19日許可)
	議題31. 視覚認知に関する脳イメージング研究 (2018年11月9日審査終了「承認」・2018年11月19日許可)
	議題32. 視覚認知に関する研究 (2018年11月9日審査終了「承認」・2018年11月19日許可)

	議題33. 視覚学習に関する研究 (2018年11月9日審査終了「承認」・2018年11月19日許可) 【報告事項】 (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実地調査報告について 11月13日に実施した実地調査について、調査担当者である中澤委員より報告があった。指摘事項として1件研修未受講者があった案件以外は研究実施状況に問題なかった。 (2) 倫理審査申請システムの改修について 12月1日～2日に改修を行うため、システムが停止する。改修後は審査資料が臨床研究法案件と倫理指針案件のフォルダに分かれて公開される。今後システム上にてCOI申告を行うよう手順が変更となるが、入力は委員会開催日2週間前までをお願いしたい。 (3) 簡便な審査の運用について 第8回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載 (4) 次回臨時開催について 12月6日(木)に臨床研究審査委員会を臨時開催する。 特定臨床研究案件の審査(1件)、及び人を対象とする研究に関する倫理指針における「侵襲」と「介入」の定義について検討する予定である。
特記事項	次回委員会は12/6(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