

第7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10月24日（水） 17時30分 ～ 20時05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、井上 登美夫（WebExにて出席）、上原 知也、岡林 伸幸、栗原千絵子、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</p> <p>【欠席】 小島 隆行</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>【新任委員の挨拶】 今回より新任委員として早川和重委員が出席するため、自己紹介を行った。</p> <p>【委員長・副委員長の互選】 井上委員長より委員長退任（委員は継続）の申し出があったため、後任委員長の互選が行われた。互選の結果、早川委員が新委員長として選出され、委員長の指名により、副委員長は引き続き立崎委員と栗原委員が任命された。</p> <p>【報告事項】 (1) 臨床研究法案件議事録及び意見カードについて 第7回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載</p> <p>【前回議事概要・議事録の確認】 議題1. 前回（第6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】 《医学系、安全性情報等に関する報告》 議題2. 局所進行膀胱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 研究責任者から、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3：第7回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載</p>

【委員のみによる事前議論】

議題4. 侵襲と介入の定義と解釈について

議題5以降の審議に先立ち、医学系指針における「侵襲」と「介入」の定義について、事前の意見交換に基づき議論を行った。

「介入」の定義については各委員で解釈が分かれており、委員会として見解を統一するための参考とするため、厚労省の見解を確認することとした。

「侵襲」の定義については研究毎に申請者にヒアリングを行い判断していくこととするが、委員会としての判断にぶれが生じないよう、今後判断基準を検討していくこととした。

なお、一度本委員会において承認された案件については、厚労省の見解を得て必要に応じて通知することとされた。

【倫理指針に基づく審議(当日説明者出席)】

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題5. 視覚認知に関する研究

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。

「介入」の定義については厚労省の見解を確認する予定であり、後日必要に応じて通知する旨が申請者へ伝えられた。

新規申請の内容と利益相反について審議を行ったが、「侵襲なし」か「軽微な侵襲あり」かについて全員一致の結果が得られず、多数決の結果9:4で「侵襲なし」のまま承認され、研究の実施が認められた。

審査結果：承認

備考：「介入」の定義については厚労省の見解を確認し、後日必要に応じて通知する。「侵襲なし」か「軽微な侵襲あり」かにつき全員一致の結果が得られず、多数決の結果9:4で「侵襲なし」のまま承認されたことにつき留意すること。

議題6. 視覚認知に関する脳イメージング研究

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。

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

備考：「介入」の定義については厚労省の見解を確認し、後日必要に応じて通知する。

議題7. 視覚学習に関する研究

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。

新規申請の内容と利益相反について審議を行ったが、「侵襲な

し」か「軽微な侵襲あり」かについて全員一致の結果が得られず、多数決の結果9：4で「侵襲なし」のまま承認され、研究の実施が認められた。

審査結果：承認

備考：「介入」の定義については厚労省の見解を確認し、後日必要に応じて通知する。「侵襲なし」か「軽微な侵襲あり」かについて全員一致の結果が得られず、多数決の結果9：4で「侵襲なし」のまま承認されたことにつき留意すること。

議題8. 視覚学習に関する脳イメージング研究

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。

新規申請の内容と利益相反について審議を行ったが、「軽微な侵襲あり」か「（軽微ではない）侵襲あり」かについて全員一致の結果が得られず、多数決の結果12：1で「軽微な侵襲あり」のまま承認され、研究の実施が認められた。

審査結果：承認

備考：「介入」の定義については厚労省の見解を確認し、後日必要に応じて通知する。「軽微な侵襲あり」か「（軽微ではない）侵襲あり」かについて全員一致の結果が得られず、多数決の結果12：1で「軽微な侵襲あり」のまま承認されたことにつき留意すること。

議題9. 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

説明者から研究計画の説明と利益相反に関する申告、申請者からの希望による研究計画書の差し替えについて説明が行われた。

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

備考：「介入」の定義については厚労省の見解を確認し、後日必要に応じて通知する。

議題10. 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

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。

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

備考：「介入」の定義については厚労省の見解を確認し、後日必要に応じて通知する。

《医学系、継続審査/変更申請》

議題11（継続審査）及び12（変更申請）。

ニューロフィードバックと認知神経機能に関する研究
説明者から研究実施状況及び研究計画書の変更(スタディデザインの
変更、研究対象者群と対象者数の追加、検査項目と所要時間の
追加等)について説明が行われた。

研究実施状況報告及び上記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(議題11) : 承認

審査結果(議題12) : 修正の上承認

修正の上承認の条件・理由等 : 説明文書に、本研究が二重盲検試
験であることを追記すること。

【書面に基づく審議および確認】

《医学系、継続審査》

議題13. 視知覚体験の認知神経基盤研究

審査結果 : 承認

議題14. 糖尿病神経障害に伴う痛み体験に関する研究

審査結果 : 承認

《ゲノム、終了報告》

議題15. 声門癌放射線治療後の急性粘膜炎および音声機能の変化に関与
する遺伝子多型の解析研究

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。

《医学系、終了報告》

議題16. 軟骨肉腫患者に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

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17. 口腔がんに対する重粒子線治療効果の遡及的解析

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18. A complex study of the bio-dosimeter response in wide LET
range (幅広いLETレンジにおける生物線量計の応答に関する
複合的研究)

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】4件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題19. 蝶形骨洞悪性腫瘍に対する重粒子線治療の後ろ向き観察研究
(2018年10月2日審査終了「承認」・2018年10月15日許可)

議題20. ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価法の開発研究

(2018年10月3日審査終了「承認」・2018年10月15日許可)

	<p>《医学系、変更申請》 議題21. 重粒子線治療を施行した骨軟部肉腫例におけるLET分布の局所再発予後への影響 (2018年10月10日審査終了「承認」・2018年10月15日許可)</p> <p>《ゲノム、変更申請》 議題22. 包括的同意体制メディカルデータバンク (2018年10月9日審査終了「承認」・2018年10月15日許可)</p> <p>【報告事項】 (2) 委員会の臨時開催(12月1週目)について 外部機関からの特定臨床研究の審査依頼に対応し、12/6(木)17:30より臨床研究審査委員会を臨時開催する予定である。その際、「介入」の定義について厚労省の見解が得られていれば、委員会としての見解について議論を行うこととしたい。 また経過措置対応のため外部機関からの問い合わせが増加しており、2019年3月までは臨時開催される状況が発生する可能性があるため、委員に出席の協力を依頼した。</p>
特記事項	次回委員会は11/28(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