

## 第6回 臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時 開催場所	2018年9月26日（水） 17時30分 ～ 18時20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><b>【出席】</b> 赤松 佳美、井上 登美夫（WebExにて出席）、上原 知也、岡林 伸幸（議題2より出席）、小島 隆行、栗原千絵子、立崎 英夫（議題2より出席）、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤（議題2より出席）、東 達也、三橋 真次、森島 隆晴</p>
議題および 審議・報告結果	<p><b>【会議成立の確認】</b> 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><b>【前回議事概要・議事録の確認】</b> 議題1. 前回（第5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><b>【研究者による当日説明を伴う審議】</b> 《医学系、継続審査》 議題2. 腎細胞癌に対する炭素イオン線1週4回照射法のPhase I / II 試験 説明者から軽微な逸脱報告を含む研究実施状況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。 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></p> <p>《医学系、変更申請》 議題3. 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 研究責任者から研究計画書及び同意説明文書の変更（被ばく線量の増加等）について説明が行われた。 上記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。 <u>審査結果：承認</u></p> <p><b>【書面に基づく審議および確認】</b> 《臨床、継続審査》 議題4. 放射性リガンド(<i>E</i>)-<sup>11</sup>C]ABP688を用いた、脳内代謝型グルタミン酸受容体5定量測定の再現性評価 小島委員は事前のCOI申告書に基づき、審議採決には参加しなかった。</p>

審査結果：承認

《医学系、継続審査》

議題5. 精神症状関連認知機能と脳機能の網羅的解析研究

小島委員は事前のCOI申告書に基づき、審議採決には参加しなかった。

審査結果：承認

議題6. 重粒子線治療を受けた患者のNANDA-I看護診断ラベルの実態調査

審査結果：承認

議題7. 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

審査結果：承認

《医学系、終了報告》

議題8. 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、審議には参加しなかった。

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9. 胆管癌に対する重粒子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究

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】8件**

《ゲノム、変更申請》

議題10. 骨肉腫罹患者血液細胞の遺伝子発現解析研究

(2018年9月6日審査終了「承認」・2018年9月14日許可)

議題11. 脊索腫罹患者血液細胞の遺伝子発現解析研究

(2018年9月6日審査終了「承認」・2018年9月14日許可)

《医学系、変更申請》

議題12. 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9月6日審査終了「承認」・2018年9月14日許可)

議題13. 精神症状関連認知機能と脳機能の網羅的解析研究

(2018年9月4日審査終了「承認」・2018年9月14日許可)

議題14. 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9月4日審査終了「承認」・2018年9月14日許可)

	<p>議題15. 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9月4日審査終了「承認」・2018年9月14日許可)</p> <p>《ゲノム、新規申請/利益相反審査》</p> <p>議題16. 東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究 (2018年9月12日審査終了「承認」・2018年9月14日許可)</p> <p>《医学系、新規申請/利益相反審査》</p> <p>議題17. 東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究 染色体検査 (2018年9月12日審査終了「承認」・2018年9月14日許可)</p> <p><b>【研究者による当日説明を伴う審議】</b></p> <p>《医学系、新規申請/利益相反審査》</p> <p>議題18. 頭頸部がん放射線治療患者における口腔細菌叢に関する研究 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、研究の実施が認められた。 <u>審査結果：修正の上承認</u> <u>修正の上承認の条件・理由等：同意書及び同意撤回書の代諾者署名欄を削除すること。</u></p> <p>議題19. 頭頸部がん放射線治療患者における顎骨壊死部の口腔細菌叢に関する研究 研究責任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。 <u>審査結果：承認</u></p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>(1) 前回委員会質疑に関する説明 8月委員会において質問への回答が得られなかった、研究計画書番号06-004の変更審査案件について、質問書を研究責任者へ送り、書面による回答が提出された。研究責任者が、9月委員会に出席できなかったため、10月委員会への出席を求めるべきか、委員会として議論を行った。書面による回答内容を確認した結果、質問した委員から理解が得られたことから、委員会での説明は不要とするも、研究責任者に対しては自らが委員会に出席できない場合には、研究内容を理解し説明可能な研究者に代理出席を依頼するよう注意喚起することとする。</p> <p>(2) 経過措置期間中の医学系指針適用の研究の特定臨床研究としての申請</p>
--	---

	<p>(10月) について</p> <p>現在実施中の医学系指針適用の研究について、経過措置対応として特定臨床研究として申請され、10月委員会において審査予定である。申請資料については倫理審査申請システム上に倫理指針案件と一緒に公開予定である。また、技術専門員には相生会墨田病院の花田隆造先生と中根委員が井上委員長より指名されたことが9月委員会で確認され、評価書の提出期限は10月半ばを予定しており後日委員へ回覧する。委員会には研究者が出席し説明の上、委員会において審議を行う予定である。</p> <p>(3) 新任委員の紹介について</p> <p>10月委員会より委員に就任する、早川和重委員(国立病院機構災害医療センター)について井上委員長より紹介があった。</p>
特記事項	次回委員会は10/24(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