

第5回 臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時 開催場所	2018年8月29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	【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、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤（報告事項より出席）、東 達也（議題2より出席）、三橋 真次（議題2より出席）、森島 隆晴
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4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。 【研究者による当日説明を伴う審議】 《ゲノム、変更申請》 議題2. 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 説明者から研究計画書及び説明文書の変更（研究協力施設の変更、研究者・研究協力者リスト変更等）、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が、委員からの質問で回答が得られなかったものについては文書において回答を依頼し、次回以降の委員会においてその内容を研究責任者が説明することとした。 <u>審査結果：承認</u> <u>備考：委員会当日の質疑応答において回答が得られなかった質問について、後日別紙にて研究責任者へ通知するので、文書にて回答を作成の上、次回以降の委員会へ出席し説明を行うこと。</u> 【書面に基づく審議および確認】 《臨床、継続審査》 議題3. 第五福竜丸乗組員およびトロトラスト沈着症の追跡調査 立崎委員は事前の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4. 解離・転換症状の認知神経機能に関する研究 <u>審査結果：承認</u>

	《疫学、継続審査》 議題5. 東京電力福島第一原子力発電所事故における周辺住民等の初期内部被ばく線量推計手法の開発に関する研究 <u>審査結果：承認</u> 《医学系、継続審査》 議題6. 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 <u>審査結果：承認</u> 《ゲノム、終了報告》 議題7. 腫瘍性疾患の病態解明と個別化予防・医療に関する研究 <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】6件 《臨床、変更申請》 議題8. 解離・転換症状の認知神経機能に関する研究 (2018年7月30日審査終了「承認」・2018年8月16日許可) 《医学系、変更申請》 議題9. 全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価 (2018年7月30日審査終了「承認」・2018年8月16日許可) 議題10. [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7月30日審査終了「承認」・2018年8月16日許可) 議題11. 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8月6日審査終了「承認」・2018年8月16日許可) 《医学系、新規申請/利益相反審査》 議題12. 重粒子線治療後の再発頭頸部腫瘍に対する重粒子線再照射に関する研究 (2018年8月15日審査終了「承認」・2018年8月22日許可) 議題13. 子宮がんに対する重粒子線単独治療と化学療法併用重粒子線治療における直腸及び膀胱のDVH解析とNTCPパラメータ推定 (2018年8月15日審査終了「承認」・2018年8月22日許可) 【報告事項】 (1)今年度のゲノム実地調査実施について 今年度分のゲノム実地調査は秋に実施を予定しており、委員長の推薦により中澤委員に担当を依頼し、現在日程調整中である。
--	--

	(2)メディカルデータバンクについて 立崎委員より、7月委員会において研究責任者からヒアリングを行った内容の概略説明が有り、委員会から研究責任者へ送付する、研究計画書及び説明文書の修正を提案した文章が説明された。委員から異議が無かったため、了承された。 (3)”臨床研究法該当性の目安について”HP公開案 厚生労働省に確認した、PET・MRI研究の臨床研究法該当性の目安について記載した文書を、HPに掲載することについて報告があり、委員から異議が無かったため、了承された。
特記事項	次回委員会は9/26(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