第4回　臨床研究審査委員会　議事概要

開催日時 開催場所	2018年7月25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	【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、中根 潤、三橋 真次、森島 隆晴（議題2より出席） 【欠席】 小畠 隆行、中澤 栄輔、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3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】 《医学系、継続審査》 議題2. 限局性前立腺癌外部放射線治療後の局所再発症例に対する救済重粒子線治療4回照射法によるPhase Ⅰ/Ⅱ試験 説明者から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。 審査結果：承認 《医学系、変更申請》 議題3. 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 研究責任者から研究計画書の変更（研究期間の延長、研究対象者の適格判定基準の変更等）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。 審査結果：承認 《医学系、変更申請》 議題4. 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 説明者から研究計画書及び説明文書の変更（使用機器の追加に伴う被ばく線量の増加、研究協力施設追加、研究者・研究協力

	者リストの変更等）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。 　審査結果：承認 【書面に基づく審議および確認】 《医学系、継続審査》 議題5. 脈絡膜悪性黒色腫の造影増強効果を判定するためのDual-Energy CTの活用法に関する研究 　審査結果：承認 議題6. CIPHER：A Prospective, Multi-Center Randomized Phase 3 Trial of Carbon Ion versus Conventional Photon Radiation Therapy for Locally Advanced, Unresectable Pancreatic Cancer 　審査結果：承認 《臨床、終了報告》 議題7. 局所進行子宮頚部扁平上皮癌に対する炭素イオン線とシスプラチンによる化学療法の同時併用療法に関する臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験 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】7件 《臨床、変更申請》 議題8. 低線量被ばくによる生体影響に関する細胞遺伝学的評価方法の開発と探索的調査研究 （2018年7月5日審査終了「承認」・2018年7月9日許可） 《疫学、変更申請》 議題9. 放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討 （2018年7月5日審査終了「承認」・2018年7月9日許可） 《医学系、変更申請》 議題10. 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7月3日審査終了「承認」・2018年7月9日許可） 議題11. 間質性肺炎合併肺癌に対する重粒子線治療の後向き観察研究 （2018年7月3日審査終了「承認」・2018年7月9日許可） 《医学系、新規申請/利益相反審査》 議題12. Ⅰ期非小細胞肺癌に対する重粒子線1回照射法の治療成績に関する後向き観察研究

	（2018年7月5日審査終了「承認」・2018年7月9日許可） 議題13. 婦人科悪性腫瘍に対する重粒子線・光子線治療後の二次がんに関する後向き観察研究 （2018年7月5日審査終了「承認」・2018年7月9日許可） 議題14. 重粒子線治療における新たな治療効果測定モデルの開発 （2018年7月3日審査終了「承認」・2018年7月9日許可） 【申請外の審議】 ・包括同意体制メディカルデータバンク 4月委員会において申請された、メディカルデータバンクを利用した案件に対する疑義内容について研究者ヒアリングの機会を設けた。メディカルデータバンクの包括同意説明時に、進行中の二次利用研究のリストを研究対象者に提示する、対象者から求められた場合は可能な限り説明を行う、二次利用研究者に紹介する等の委員会からの提案についての対応可否について質疑応答が行われた。後日、ヒアリングを踏まえ研究計画書の記載の変更を含めた委員会の提案を文書にまとめ、研究代表者に提供することとした。 【報告事項】 （1）ゲノム実地調査改善結果報告書の提出について 昨年10月に実施したゲノム実地調査での指摘事項に伴う、改善結果報告書の提出があり、これで全ての改善結果報告書が提出され、ゲノム実地調査が終了した旨、事務局から報告があった。 （2）迅速審査結果のコメント入力について 迅速審査委員が委員会当日欠席する場合には、倫理審査申請システム上で審査結果と共に、備考欄にコメントの入力をお願いしたい旨、事務局から依頼があった。 （3）人を対象とする研究セミナー（研究者向け）の開催について 9月4日（火）に小池竜司先生（東京医科歯科大学）の講演を実施することについて、事務局から報告があった。 （4）PET・MRI研究の臨床研究法適用について 現在実施中のPET・MRI研究に関し、臨床研究法が適用されるかどうかについて事務局から厚生労働省へ問い合わせを行った。厚生労働省からの回答内容及びその判断基準について報告を行い、委員会として法該当性の目安をまとめHP上に掲載することの合意を得た。
特記事項	次回委員会は8/29(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