

第3回 臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時 開催場所	2018年6月27日(水) 17時30分～19時15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)、岡林 伸幸、小畠 隆行 (議題11より出席)、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)、東 達也、三橋 真次、森島 隆晴</p> <p>【欠席】 上原 知也</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>【前回議事概要・議事録の確認】 議題1. 前回(第2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>【研究者による当日説明を伴う審議】 《疫学、継続審査》 議題2. 東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討 研究責任者から研究実施状況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></p> <p>《医学系、継続審査》 議題3. 転移性肺腫瘍に対する重粒子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究 研究責任者から研究実施状況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></p> <p>《医学系、新規申請/利益相反審査》 議題4. MRIを用いた精神疾患の病態解明及び客観的診断法確立のための多施設共同研究 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。</p>

審査結果：修正の上承認

修正の上承認の理由：下記の修正を行うこと。

1. 今回の変更申請で最初に提出された情報公開文書案[個人情報の取り扱い]の下、「ただし、データが解析で～できない場合があります。」の部分を下段に移動し、「～不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、その場合は、下記[問い合わせ先：窓口]にお申し出ください。ただし、データが解析でまとめられてしまった後等には取り除くことができない場合があります。」に修正すること。
2. 須原先生を放医研の研究者・研究協力者リスト（書式2）に追加し、研究計画書別添（放医研）に本研究を担当する放医研の研究者名を全て追記すること。

備考：研究計画書（広島大学）内に記載されている和暦（平成）については、来年元号が変更されるため、今後適切に修正を行うよう広島大学に依頼すること。

【書面に基づく審議および確認】

《医学系、継続審査》

議題 5. 炭素線治療施設の多施設臨床研究（J-CROS）QA のドライラン

審査結果：承認

《臨床、中止報告》

議題 6. 強迫性障害に対する認知再構成の神経基盤に関する MRI 研究
小島委員は COI に該当するも、審議時は不在だった。

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。

【迅速審査報告】5件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題 7. AYA 世代骨軟部肉腫患者に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

(2018年6月12日審査終了・2018年6月15日許可)

《医学系、変更申請》

議題 8. 全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価

(2018年6月12日審査終了・2018年6月15日許可)

議題 9. 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6月11日審査終了・2018年6月15日許可)

議題 10. 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6月11日審査終了・2018年6月15日許可)

《指針対象外、変更申請》

議題 11. 放射線災害発生時の初動対応に関する意識調査
(2018年6月15日審査終了・2018年6月25日許可)

【報告事項】

(1) メディカルデータバンク研究の修正方針について

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の試料・情報を利用した案件に対する審査の際に示されたメディカルデータバンクの計画に関する疑義についての議事録抜粋を研究者に提示した結果に対する研究者の回答を受け、今後の計画書・説明文書修正提案等の方針を検討し委員会・事務局で協力して提案文書にまとめた。今回委員会で提案文書の検討を行ったが、当該文書の研究者への提供に先立ち、提案の実行可能性についてメディカルデータバンク研究責任者からヒアリングを行うことが望ましいため、臨床研究審査委員会への出席を依頼することとなった。ヒアリングの結果次第で、委員会として提案文書を改めてまとめ、研究責任者へ提出することで変更申請を促す方針が決定された。

(2) 非特定臨床研究の審査手続きについて

非特定臨床研究の申請方法について、特定臨床研究と同等の扱いとするか、医学系指針と同じ手続きでも可能とするか、問題提起された。本件については研究所としての方針決定と、委員会としての方針とは別に考えるべきとの意見に基づき、今後放医研の方針については所内の研究者の意見も踏まえて事務局が所長の判断を仰ぎ、結果を委員会に報告することとした。委員会の方針としては、所内外いずれの非特定臨床研究に関する申請であっても、申請者が努力した結果指针对応しかできないと判断すれば指针对応の書式で審査を行うことも許容しうるが、認定臨床研究審査委員会による法に基づく審査を希望する場合には法対応で受ける、という形で、申請者の希望に応じることとせざるを得ないのではないかと、この考え方でまとまった。ただし、今後管轄当局から非特定臨床研究の対応についての考え方が新たに示されればこれに従うことが前提であることも確認された。

(3) 実施中の臨床研究の法該当性に関する厚労省問い合わせについて

PET・MRI研究を含めた23研究に対する臨床研究法の該当性について厚労省に問い合わせしていることが事務局から報告があり、後日その回答を委員へ報告する。

(4) H28-29年度自己点検報告書について

平成28・29年度分の医学系指針に基づく自己点検結果について、事務局から報告が行われた。点検方法としては、以前実施されたゲノム実地調査、モニタリング・監査の報告書、個人情報保護法改正に伴い研究責任者が提出したチェックリストの結果からサマリーを作成した。

【委員研修】

委員研修として、認定臨床研究審査委員会における医薬品についての審査について栗原委員より講義を行った。

	<p>【報告事項】</p> <p>(5) 技術専門員リスト紹介と選任（手順） 委員研修において、技術専門員リストの及び選任（手順）について栗原委員から説明・提案があり、委員会において合意された。</p>
特記事項	次回委員会は 7/25(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