

第 2 回 臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時 開催場所	2018 年 5 月 23 日（水） 17 時 30 分 ～ 18 時 30 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、上原 知也、栗原千絵子、立崎 英夫、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、東 達也、三橋 真次、森島 隆晴 【欠席】 岡林 伸幸、小島 隆行
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 1 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、変更申請》 議題 2. 局所限局性前立腺癌高リスク症例に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験 研究責任者から研究計画書及び説明文書、HP の変更（先進 B から保険診療へ移行したことに伴う計画変更、人事異動に伴う組織体制、研究期間延長等）、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。 <u>審査結果：承認</u> 《医学系、継続審査/変更申請》 議題 3（継続審査）及び 4（変更申請）. 放射線照射歯における EPR 信号－線量関係の確立に関する研究 研究責任者から研究実施状況、研究計画書の変更（研究期間延長等）及び事前質問に対する回答について説明が行われた。 研究実施状況報告及び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> 議題 5（継続審査）及び 6（変更申請）. 22q11.2 欠失症候群における脳内ドーパミンおよび GABA 神経伝達機能と精神症状との関連に関する研究 研究責任者から研究実施状況及び研究者リストの変更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、研究の継続が認められた。 <u>審査結果：承認</u>

	《ゲノム、継続審査》 議題 7. 精神神経疾患の客観的診断のための体液バイオマーカーを用いた研究 説明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> 《医学系、変更申請》 議題 8. 放射性リガンド^[18F]PM-PBB3 の脳内タウイメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究 説明者から研究計画書及び説明文書の変更（心理検査項目の追加、研究者リスト変更等）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。 <u>審査結果：承認</u> 議題 9. ^[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 説明者から研究計画書および説明文書の変更（研究協力施設の追加・心理検査項目の追加、研究者リスト変更等）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。 <u>審査結果：承認</u> 《医学系、新規申請/利益相反審査》 議題 10. 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 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、審議における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>修正の上承認の理由：下記の事項について、研究計画書を修正すること。</u> <u>①6.インフォームド・コンセントの記載を「本研究では、外部機関から試料・情報の提供を受けて実施するため、放医研においてインフォームド・コンセントは行わない。」のみとすること。</u> <u>②20.補足事項の記載を次のように変更すること。「バナーアルツハイマー病研究所においては、生前の検査等も行い死後に脳組織を提供する米国共同研究機関による共同研究プロトコル(Brain & Body Donation Program Protocol)として Western Institutional Review Board にて承認されている。さらに、インフォームド・コンセントを得る際に共同研究機関以外にも試料・</u>
--	---

	情報の利用が可能となる包括同意が得られている。これらについてはIRB承認文書及び説明文書により確認済」に修正すること。 ③22.研究に係る資金源、および起こりうる利益の衝突の記載について、「また、外部研究機関の研究者が参画して第三者の目も入るように透明性を確保して、」を「学会ならびに国際学術雑誌による研究成果の発表を行うにあたっては、国内・国外の著名な神経病理学者の方々に評価を頂くことで第三者の目も入るように透明性を確保して、」に修正すること。 【書面に基づく審議および確認】 《医学系、継続審査》 議題 11. 眼球脈絡膜悪性黒色腫に対する重粒子線治療 4 回分割法の安全性・有効性評価 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。 <u>審査結果：承認</u> 議題 12. 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 <u>審査結果：承認</u> 議題 13. 3D-Image-guided brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer (Cervix-V) <u>審査結果：承認</u> 《医学系、終了報告》 議題 14. 孤立性リンパ節再発に対する重粒子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究 <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】9 件 【報告事項】 (1) 第 2 回臨床研究審査委員会の迅速審査委員指名について 今回（第 2 回）の迅速審査案件の判定と委員の指名は、井上委員長に代わり栗原副委員長が行った。 《医学系、新規申請/利益相反審査》 議題 15. 日本原子力研究開発機構汚染事故での作業員の臨床経過と被ばく線量に関する研究（JAEA 核燃料サイクル工学研究所） (2018 年 5 月 7 日審査終了・2018 年 5 月 11 日許可) 議題 16. 日本原子力研究開発機構汚染事故での作業員の臨床経過と被ばく線量に関する研究（JAEA 大洗研究所） (2018 年 5 月 7 日審査終了・2018 年 5 月 11 日許可) 議題 17. 骨盤悪性骨腫瘍に対する重粒子線治療後の機能評価 (2018 年 5 月 9 日審査終了・2018 年 5 月 11 日許可)
--	---

	《医学系、変更申請》 議題 18. 日本原子力研究開発機構汚染事故での作業員の臨床経過と被ばく線量に関する研究 (2018 年 5 月 7 日審査終了・2018 年 5 月 11 日許可) 議題 19. 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 4 月 27 日審査終了・2018 年 5 月 11 日許可) 議題 20. 大腸癌術後骨盤内再発重粒子線治療後の局所再発・再燃に対する重粒子線再照射に関する有効性検証試験 (2018 年 4 月 27 日審査終了・2018 年 5 月 11 日許可) 議題 21. 膵癌重粒子線治療後の局所再発・再燃に対する重粒子線再照射に関する安全性・有効性評価 (2018 年 4 月 27 日審査終了・2018 年 5 月 11 日許可) 議題 22. CIPHER : A Prospective, Multi-Center Randomized Phase 3 Trial of Carbon Ion versus Conventional Photon Radiation Therapy for Locally Advanced, Unresectable Pancreatic Cancer (2018 年 4 月 27 日審査終了・2018 年 5 月 11 日許可) 議題 23. 小児悪性腫瘍に対する放射線治療時のスパーサー留置術など被ばく低減手術の実態調査 (2018 年 5 月 9 日審査終了・2018 年 5 月 11 日許可) 【報告事項】 事務局より下記の報告を行った。 (2) 市販のヒト細胞を用いる動物実験、細胞培養に用いる材料提供に関する問い合わせについて 研究者より倫理審査の可否について 2 件問い合わせがあった。1 件は市販のヒト乳がん由来細胞を用いる動物実験についての問い合わせで、複数の企業で販売されている一般に入手可能なものと判断できたため、審査不要と回答した。2 件目は QST が開発した材料を使用してヒト細胞の培養に用いたいという他施設の研究者からの依頼（当該施設において倫理審査を受けて実施中の研究）があり、材料を提供する場合の QST 内部で必要な手続きについての問い合わせであった。材料の提供のみを行い、QST の研究者が人試料を用いる実験や解析を行わないのであれば、倫理審査は不要であると回答した。 (3) メディカルデータバンク研究責任者への前回（第 1 回）議事録（一部抜粋）の通知について 前回委員会の議題 8 に関連し、メディカルデータバンク研究の計画書等の見直しを研究責任者へ提言するため、議題 8 の議事録の一部を抜粋し、委員名を匿名化した資料を作成した。今後当該資料をメディカルデータバンク研究の研究責任者へ送付予定である。
特記事項	次回委員会は 6/27(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