

第1回 臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時 開催場所	2018年4月25日（水） 17時30分 ～ 19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 議題および審議・報告結果	【出席】 赤松 佳美、井上 登美夫、上原 知也、岡林 伸幸、小畠 隆行（議題2より出席）、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 【欠席】 中澤 栄輔、東 達也 【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。 【報告事項】 （1）3月より委員に就任した、上原委員から挨拶があった。 【前回議事概要・議事録の確認】 議題1. 前回(第104回研究倫理審査委員会)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. 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実施状況報告書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。本件研究調整事務局に参加していたが既に交代しているため本来はCOIによる退席が必須ではないことが後に確認された。 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> 議題3. 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 研究責任者から研究実施状況報告書及び事前質問に対する回答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> 議題4. 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

	研究責任者から研究実施状況報告書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> 《医学系、変更申請/利益相反審査》 議題 5. CIPHER : A Prospective, Multi-Center Randomized Phase 3 Trial of Carbon Ion versus Conventional Photon Radiation Therapy for Locally Advanced, Unresectable Pancreatic Cancer 研究責任者から研究計画書および利益相反に関する申告書の変更（海外の研究参加施設の追加や研究者の変更、血液試料の採取を追加、COIありに変更）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及び利益相反について審議を行い、事前質問の回答内容及び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、研究の継続が認められた。 <u>審査結果：修正の上承認</u> <u>修正の上承認の理由：「研究資金提供の経緯を（東芝米国子会社又は支社からテキサス大学を経由して放医研に支払われる等の経緯を事実として）研究計画書・説明同意文書に明記することが望ましい」という委員会コメントをテキサス大学に伝え、可能であれば変更対応を依頼する。難しい場合にはその旨の返答を得たことを委員会へ報告すること。また、臨床研究法との関連について東芝日本本社の見解に関する回答を得ること（必ずしも法適用性の判断に至っていなくても現在の検討状況を確認することにより）。</u> 《医学系、変更申請》 議題6. 自閉スペクトラム症と注意欠如・多動症における脳内ドーパミンD1受容体およびノルアドレナリントランスポーター結合と症状との関連についての研究 研究責任者から研究計画書・説明文書、同意書及び研究者・研究協力者リストの変更（対象患者群の範囲の拡大、研究者リストの変更、選択基準の年齢上限を引き上げ）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> 《臨床、変更申請》 議題7. 脳内タウイメージング用放射性薬剤[¹¹C]PBB3を用いた画像病理相関に関する研究（多施設連携研究） 説明者から研究計画書・説明文書、同意書及び情報公開文書の変更（データの二次利用を行うPET研究を追加）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、新規申請/利益相反審査》 議題8. 血中可溶性インターロイキン6受容体と重粒子線治療効果の関連解析 立崎委員より、迅速審査から委員会審査へ変更となった経緯について説明があった。 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、事前質問及び事前質問に対応した追加資料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、事前質問の回答内容及び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。なお、提供を開始している研究に対して後から登録した患者の試料を提供することがあることを、メディカルデータバンクの研究計画書に追記する必要があると、この点は申請者へのコメントではなくメディカルデータバンクの研究責任者に議事録の該当部分の写しを事務局よりメディカルデータバンクの研究責任者へ通知することとされた。 <u>審査結果：修正の上承認</u> <u>修正の上承認の理由：誤字修正を含む事前質問への回答内容を研究計画書に反映させる。情報公開文書についてはホームページ掲載のみではなく、患者が希望する場合に手渡ししたり、院内ポスター掲示を行う等、状況に応じて適切な方法で行うこと。また、その方法について研究計画書に追記し、改訂された研究計画書を提出すること。</u> 【書面に基づく審議および確認】 《医学系、継続審査》 議題9. 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 <u>審査結果：承認</u> 議題10. 限局性前立腺癌に対する重粒子線治療後のQOL調査 <u>審査結果：承認</u> 議題11. 子宮頸部腺癌の免疫組織学的評価とその放射線治療予後に関する後向き観察研究 <u>審査結果：承認</u> 《医学系、中止報告》 議題12. 膀胱癌に対する超音波内視鏡下金属マーカー留置法を用いた重粒子線スキヤニング照射システムの安全性・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>中止報告について、委員が書面に基づき報告内容の確認を行った。</u> 《医学系、終了報告》 議題13. 消化管近接肉腫患者に対する重粒子線治療効果の遡及的解析 <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】3件 《医学系、新規申請/利益相反審査》
--	--

	議題14. 婦人科領域悪性黒色腫に対する重粒子線治療の後向き観察研究 (2018年4月11日審査終了・2018年4月17日許可) 議題15. 肺門部肺癌に対する重粒子線治療の後向き観察研究 (2018年4月9日審査終了・2018年4月17日許可) 議題16. 畳み込みニューラルネットワークによる画像分類の根拠を可視化するための検討 (2018年4月10日審査終了・2018年4月17日許可) 【報告事項】 (2) 試薬メーカーから購入もしくは細胞バンク等から分与されるヒト細胞を用いた動物実験、及び静電加速器の施設共同利用研究に関して研究者から事務局へ問い合わせがあり、倫理審査は必要ないと回答した旨の説明があった。 【委員・事務局員研修】 委員・事務局員研修として、臨床研究法について栗原委員より講義を行った。
特記事項	次回委員会は5/23(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