

第28回 臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）

1. 開催日時 2020年2月26日（水） 17時30分 ～ 18時10分

2. 開催場所 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 千葉地区
重粒子治療推進棟2F大会議室

3. 委員名

【出席】 赤松 佳美、上原 知也、岡林 伸幸、小島 隆行、栗原千絵子、佐藤 紀子、立崎 英夫、
内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、東 達也（議題3より出席）、三橋 真次、
森島 隆晴

【欠席】 なし

4. 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27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。

【当日説明者出席に基づく審議】

《医学系、逸脱》

議題2: $[^{18}\text{F}]\text{PM-PBB3}$ 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

説明者から逸脱報告（研究計画書等の記載よりも少ないPET薬剤の投与）について説明が行われた。

上記説明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、新規申請/利益相反審査》

議題3：老年期精神障害の背景病態に基づく層別化およびタウ病変の進展様式の解明を目的とするPET研究

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。

上記説明の内容について審議を行い、研究の実施が認められた。

審査結果：承認

《医学系、変更申請》

議題4：ドライビングシミュレーション中の脳活動と対応する認知機能に関する研究

説明者から研究計画書等の変更内容（COI情報の追記）について説明が行われた。

上記説明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

※COIにより審議採決不参加：小島委員

議題5：意識の認知神経基盤研究

説明者から研究計画書等の変更内容（正答率に準じた追加報酬がある課題の追加等）につい

て説明が行われた。

上記説明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

※COIにより審議採決不参加：小島委員

《医学系、逸脱/変更申請》

議題6～7：脳内における姿勢制御機構とその破綻メカニズムについての研究

説明者から逸脱報告（研究計画書に記載されていない予備調査を、変更申請を行わず実施）、研究計画書等の変更内容（予備調査実施方法を追記、被験者数の追加等）について説明が行われた。

上記説明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

※COIにより審議採決不参加：小島委員

議題8～9：第28回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載。

【書面に基づく審議および確認】

《臨床、継続審査》

議題10：臨床病期II、III期食道癌に対する化学療法併用術前炭素イオン線治療に関する臨床第I/II相試験

審査結果：承認

《医学系、継続審査》

議題11：全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価

審査結果：承認

議題12：全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：栗原委員、佐藤委員

議題13：ex vivo高磁場MRIによるヒト小脳構築の解析

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：東委員

議題14：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

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：立崎委員

議題15：個人の甲状腺形状を考慮した甲状腺線量評価手法の開発に関する研究

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：立崎委員

議題16：ヒト由来脳脊髄腫瘍幹細胞株及び脳腫瘍移植モデルを用いた診断法・治療法の研究

審査結果：承認

議題17：低・中リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射Phase I/II試験

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：栗原委員

《医学系、終了報告》

議題18：巨大骨軟部肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析
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】19件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題19：子宮頸癌に対する傍大動脈リンパ節領域を含めた重粒子線治療に関する後向き観察研究と線量分布の検討
(2020年2月12日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

《臨床、変更申請》

議題20：A study on the safety and efficacy of hypofractionated radiotherapy in post-operative irradiation for breast cancer patients (乳癌術後照射における寡分割照射法の有用性および安全性に関する研究)
(2020年2月12日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

議題21：局所進行子宮頸癌に対する画像誘導小線源治療に関する多施設共同前向き観察研究
(2020年2月12日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

《医学系、変更申請》

議題22：全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価
(2020年2月12日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

議題23：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
(2020年2月5日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

議題24：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
(2020年2月5日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

議題25：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
(2020年2月5日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

議題26：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
(2020年2月5日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

議題27：腎細胞癌に対する炭素イオン線1週4回照射法のPhase I / II 試験
(2020年2月5日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

議題28：精神症状関連認知機能と脳機能の網羅的解析研究
(2020年2月4日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

議題29：ex vivo高磁場MRIによるヒト小脳構築の解析
(2020年2月4日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

議題30：ニューロフィードバックと認知神経機能に関する研究

(2020年2月4日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

議題31：社会的ストレスに対する認知的反応の神経基盤に関する研究
(2020年2月4日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

議題32：22q11.2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
(2020年2月4日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

議題33：[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
(2020年2月4日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

議題34：FTLD/ALSスペクトラムにおける脳内神経伝達と脳内異常蛋白病変および臨床症状の関連性についての研究
(2020年2月4日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

議題35：個人の甲状腺形状を考慮した甲状腺線量評価手法の開発に関する研究
(2020年2月4日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

《ゲノム、変更申請》

議題36：ヒト死後固定脳および凍結脳のオートラジオグラフィーならびに組織化学的・生化学的手法を用いた、神経変性型認知症の分子メカニズムを明らかにするための分子マーカーの開発と評価
(2020年2月4日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

《医学系、変更申請》

議題37：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
(2020年2月4日審査終了「承認」・2020年2月20日許可)

議題38：第28回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載。

【報告事項】

- ・大阪重粒子線センター監査に対する整備状況報告について
「全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価」の逸脱（2019年5月委員会で第1報、6月委員会で第2報）に関する委員会意見に対応し、大阪重粒子線センターにおける整備状況の報告書が提出された。後日事務局より文書を回覧する。

5. 次回開催予定 次回委員会は3月25日(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
臨床研究審査委員会 委員長