

第27回 臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針・治験）

1. 開催日時 2020年1月29日（水） 17時30分 ～ 18時20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（議題2より出席）、栗原千絵子、佐藤 紀子、
立崎 英夫（議題2より出席）、内藤 明日香、中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、東 達也、
三橋 真次、森島 隆晴

[欠席] 小島 隆行

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26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、変更申請》

議題2：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（検査許容期間の延長、利益相反を有する研究者の追加等）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

《医学系、逸脱/変更申請》

議題3～4：高たんぱく質ヨーグルト摂取による骨格筋たんぱく質合成速度変化の評価に向けたパイロット試験

研究責任者から逸脱報告（変更申請を行わずに検査の順番を変更）、研究計画書等の変更内容（共同研究機関の責任者変更）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：東委員

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題5：怒りの制御困難を呈する後天性脳損傷患者に対する認知行動療法の効果検討 一多施設共同無作為化比較対照研究一

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

議題6：前立腺癌患者に対する4DCTを用いた、排尿直後と1時間蓄尿時の線量シミュレーションに関

する研究
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

議題7～10：第27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、終了報告》

議題11：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）

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。

《医学系、終了報告》

議題12：撮影済みMRIデータを用いたVSRAD advanceによるアルツハイマー型認知症とレビー小体型認知症の鑑別に関する研究

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。

議題13：高齢者Ⅰ期肺癌に対する炭素線治療症例と定位放射線治療症例の臨床結果評価

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。

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

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。

【報告事項】

《治験、開発中止》

議題15：大正製薬株式会社の依頼によるTS-091の第Ⅰ相試験

事務局から開発中止報告があり、委員が書面に基づき報告内容の確認を行った。COIにより審議・採決に参加できない委員はいないことが事前に確認された。

【迅速審査報告】 8件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題16：消化管近接骨軟部肉腫に対するスペーサー留置術後 粒子線治療の多施設前向き観察登録研究

（2020年1月7日審査終了「承認」・2020年1月21日許可）

《ゲノム、変更申請》

議題17：ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究計画書 放射線治療に資するがん制御遺伝子解析研究

（2020年1月7日審査終了「承認」・2020年1月21日許可）

《臨床、変更申請》

議題18：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

（2020年1月7日審査終了「承認」・2020年1月21日許可）

《ゲノム、変更申請》

議題19：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1月10日審査終了「承認」・2020年1月21日許可)

議題20：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
(2020年1月15日審査終了「承認」・2020年1月21日許可)

《医学系、変更申請》

議題21：脳内タウPETイメージングを用いた統合失調症と前頭側頭型認知症の共通病態の同定に関する研究
(2020年1月14日審査終了「承認」・2020年1月21日許可)

議題22：統合失調症における脳内ホスホジエステラーゼ10A・神経伝達機能と臨床像との関連についての研究
(2020年1月14日審査終了「承認」・2020年1月21日許可)

議題23：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
(2020年1月14日審査終了「承認」・2020年1月21日許可)

【報告事項】

- ・2020年度の委員会日程について
毎月第4水曜日の17時30分より開催。ただし、6月開催分は7月1日(水)、7月開催分は7月29日(水)とする。
- ・人を対象とする研究セミナーの開催について (参考)
機構内の研究者を対象とし、3月10日(火)17時30分より重粒子治療推進棟大会議室にて開催、講師は栗原委員を予定している。

5. 次回開催予定 次回委員会は2月26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