

第25回 臨床研究審査委員会 議事概要（倫理指針）

1. 開催日時 2019年11月27日（水） 17時30分 ～ 18時50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】上原 知也、岡林 伸幸、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、東 達也（議題4より出席）、三橋 真次、森島 隆晴

【欠席】赤松 佳美、小畠 隆行、早川 和重

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。
早川委員長欠席のため、立崎副委員長が委員長を代行した。

【前回議事概要・議事録の確認】

議題1：前回（第24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、安全性報告》

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
研究責任者から安全性情報（共同研究機関で発生した好中球減少及び食欲不振、その後回復）に関する報告が行われた。

上記報告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、SAE報告》

議題3：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

説明者からSAE報告（自施設で発生したパーキンソン病悪化に伴う入院、その後回復）が行われた。

上記報告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4：ADHD患者のメチルフェニデート未服薬時・服薬時におけるドーパミンおよびノルアドレナリントランスポーター結合能の変化と臨床症状との関連についての検討

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5：医療における不確実性を加味した深層学習モデルの実装と有効性の検討

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。

上記説明の内容について審議を行い、修正を行うことを条件に研究の実施が認められた。

審査結果：修正の上承認

「承認」以外の場合の理由等：以下の対応を行うこと。

1) 情報公開文書（QST用・提供施設用の2種類）に、Google Cloudを使用することについて記載すること。

2) Google Cloudのセキュリティーポリシーを提出すること。

《医学系、変更申請》

議題6：眼球脈絡膜悪性黒色腫に対するスキャニング照射による重粒子線治療の安全性・有効性評価説明者から研究計画書等の内容変更（委員会からの勧告文書に関連した症例数の変更等）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：栗原委員

議題7：第25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】

《ゲノム、継続審査》

議題8：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

審査結果：承認

議題9：包括的同意体制メディカルデータバンク

審査結果：承認

《医学系、継続審査》

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

審査結果：承認

議題11：ニューロフィードバックと認知神経機能に関する研究

審査結果：承認

議題12：子宮頸癌患者の腫瘍組織における免疫応答と予後についての検討

審査結果：承認

議題13： $[^{18}\text{F}]$ 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

審査結果：承認

議題14：頭頸部がん放射線治療患者における顎骨壊死部の口腔細菌叢に関する研究

審査結果：承認

議題15：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

審査結果：承認

議題16：意識の認知神経基盤研究

審査結果：承認

議題17：脈絡膜悪性黒色腫患者を対象としたDual Energy CTを用いた重粒子線治療前後の推定造影

剤濃度解析の有用性

審査結果：承認

【迅速審査報告】11件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題18：重粒子線治療を受けたがん患者の闘病体験の中にあるレジリエンスに関する研究
(2019年11月12日審査終了「承認」・2019年11月19日許可)

議題19：口腔内-脳内環境連関についての研究
(2019年11月12日審査終了「承認」・2019年11月19日許可)

《医学系、変更申請》

議題20：頭頸部がん放射線治療患者における顎骨壊死部の口腔細菌叢に関する研究
(2019年11月12日審査終了「承認」・2019年11月19日許可)

《ゲノム、変更申請》

議題21：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
(2019年11月6日審査終了「承認」・2019年11月19日許可)

議題22：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
(2019年11月6日審査終了「承認」・2019年11月19日許可)

《医学系、変更申請》

議題23： $[^{18}\text{F}]$ 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
(2019年11月6日審査終了「承認」・2019年11月19日許可)

議題24：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
(2019年11月6日審査終了「承認」・2019年11月19日許可)

議題25：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
(2019年11月6日審査終了「承認」・2019年11月19日許可)

議題26：重粒子線治療を受けた患者のNANDA-I看護診断ラベルの実態調査
(2019年11月6日審査終了「承認」・2019年11月19日許可)

議題27：リキッドバイオプシーによるがんゲノム解析基盤の検討
(2019年11月6日審査終了「承認」・2019年11月19日許可)

議題28：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
(2019年11月6日審査終了「承認」・2019年11月19日許可)

議題29～30：第25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】

・CIPHERからの報告事項

第25回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載。

- ・ゲノム実地調査の結果報告

11月15日に実施したゲノム実地調査について、調査担当者である中澤委員より報告があった。調査の結果、指摘事項はなく、研究実施状況に問題はなかった。

- ・迅速審査における英文計画書受理の可否

海外との共同研究で、内容が観察研究である課題が迅速審査となった際、研究計画書が英文でも迅速審査委員による審査が可能な場合には和訳を必要とせず、英文の計画書でも問題ないことが確認された。

- ・事前確認不要事項の手順書追加（臨床研究法）

第25回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載。

- ・多施設共同研究を対象とした自己点検

倫理指針に基づき、機関の長が年に1回行う自己点検（2018年度分）について、多施設共同研究（量研機構が主たる施設であるもの）を対象に行う予定である。

5. 次回開催予定 次回委員会は12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