

第23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9月25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] 赤松 佳美、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、
中根 潤（議題2より出席）、早川 和重、三橋 真次、森島 隆晴
[欠席] 小畠 隆行、中澤 栄輔、東 達也
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22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】
議題2～6：第23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7：切除可能膵癌に対する術前炭素イオン線治療とゲムシタビン同時併用療法に関する臨床第I相試験
審査結果：承認

議題8：解離・転換症状の認知神経機能に関する研究
審査結果：承認

《疫学、継続審査》
議題9：東京電力福島第一原子力発電所事故における周辺住民等の初期内部被ばく線量推計手法の開発に関する研究
審査結果：承認

《医学系、継続審査》
議題10：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
審査結果：承認

議題11：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
審査結果：承認

議題12：腎細胞癌に対する炭素イオン線1週4回照射法のPhaseI/II 試験
審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：栗原委員

議題13：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

審査結果：承認

議題14：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

審査結果：承認

議題15：骨盤悪性骨腫瘍に対する重粒子線治療後の機能評価

審査結果：承認

議題16：AYA世代骨軟部肉腫患者に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

審査結果：承認

議題17：ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価法の開発研究

審査結果：承認

《医学系、終了報告》

議題18：視覚学習に関する研究

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。

【迅速審査報告】13件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題19：メチオニンPET-CT画像代謝マーカーおよび画像テクスチャー特徴量による肺癌炭素線治療の治療効果と予後予測に関する遡及的解析

(2019年9月8日審査終了「承認」・2019年9月20日許可)

議題20：FDG-PET/CT画像代謝マーカーおよび画像テクスチャー特徴量による非小細胞肺癌と炭素線治療（CIRT）後の放射線肺炎に関する遡及的解析

(2019年9月8日審査終了「承認」・2019年9月20日許可)

議題21：FDG-PET/CT画像代謝マーカーおよび画像テクスチャー特徴量による膵臓癌重粒子線治療の治療効果と予後予測に関する遡及的解析

(2019年9月8日審査終了「承認」・2019年9月20日許可)

議題22：IMP SPECTとCTもしくはMRI融合画像による脈絡膜腫瘍診断能および重粒子線治療効果と予後予測に関する遡及的解析

(2019年9月11日審査終了「承認」・2019年9月20日許可)

議題23：体幹部骨軟部肉腫に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

(2019年9月3日審査終了「承認」・2019年9月20日許可)

議題24：頭頸部粘膜悪性黒色腫患者の血中エクソソームmiRNAによる重粒子線治療の効果判定予測のための探索的研究

(2019年9月3日審査終了「承認」・2019年9月20日許可)

《医学系、変更申請》

議題25：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PhaseI/II 試験

(2019年9月3日審査終了「承認」・2019年9月20日許可)

議題26：腎細胞癌に対する炭素イオン線1週4回照射法のPhaseI/II 試験

(2019年9月3日審査終了「承認」・2019年9月20日許可)

《疫学、変更申請》

議題27：東京電力福島第一原子力発電所事故における周辺住民等の初期内部被ばく線量推計手法の開発に関する研究

(2019年9月12日審査終了「承認」・2019年9月20日許可)

《臨床、変更申請》

議題28：解離・転換症状の認知神経機能に関する研究

(2019年9月8日審査終了「承認」・2019年9月20日許可)

《医学系、変更申請》

議題29：ニューロフィードバックと認知神経機能に関する研究

(2019年9月8日審査終了「承認」・2019年9月20日許可)

議題30：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

(2019年9月8日審査終了「承認」・2019年9月20日許可)

議題31：四肢の知覚機能と一次体性感覚野の局在性変化の関係性：fMRIを用いた健常例の基礎研究

(2019年9月8日審査終了「承認」・2019年9月20日許可)

【報告事項】

・8月委員会の逸脱報告に関するその後の対応状況について

8月委員会において逸脱報告のあった「眼球脈絡膜悪性黒色腫に対するスキヤニング照射による重粒子線治療の安全性・有効性評価」について、委員の意見を踏まえた是正勧告文書が部門長に提出された。部門長が研究責任者等と面談を行い指導したことに基づき、研究責任者等が詳細経緯と今後の対応についての文書を提出したことが、委員長から報告された。

5. 次回開催予定 次回委員会は10月23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