

第22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8月28日（水） 17時30分 ～ 18時55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、小畠 隆行、栗原千絵子、佐藤 紀子、内藤 明日香、
中澤 栄輔、中根 潤、早川 和重、東 達也（議題2より出席）、
三橋 真次（議題5より出席）、森島 隆晴

【欠席】 立崎 英夫

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21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】

《ゲノム、変更申請》

議題2：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

説明者から研究計画書等の内容変更（試料提供機関の追加等）、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、委員の意見を反映した対応を行うことを条件に、研究の継続が認められた。

審査結果：修正の上承認

「承認」以外の場合の理由等：下記について対応を行うこと。

1）海外の提供機関については、当該国の規制改正に伴い異なる対応が必要ではないかどうかについて、次回試料提供を受ける前に確認し、臨床研究審査委員会に報告すること。

2）6-2項に記載される試料の提供を行う機関のうち、オプトアウト手続きを行わないとしている機関については現時点で行えるか否かを確認し、行えない場合は理由を修正報告書に記載し、提出すること。オプトアウト手続きを行う機関に変更があった場合にはそれを反映した修正報告書を提出するか、または別途変更申請を行うこと。

3）16項の研究組織体制に記載される「試料提供機関」のうち新潟大学脳研究所 脳バンクについては、届出書による手続きを行い、7項にこれを追加すること。なお、量研機構への当該研究目的の試料提供について機関の長の許可を得る内容であれば、届出書と異なる形式であっても良い。また当該研究を含む包括的な形式であっても良い。

《医学系、変更申請》

議題3：非侵襲で低コストな高解像度fMRIを用いた神経活動の精度評価

研究責任者から研究計画書及び説明文書の内容変更(目標症例数の追加)、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ったが、目標症例数を変更した根拠を文献引用の上追記することの可否について全員一致の結果が得られず、多数決の結果、11:1で「必要」として「修正の上承認」とされ、研究の継続が認められた。

審査結果：修正の上承認

「承認」以外の場合の理由等：研究計画書「8-1 目標症例数」に、今回変更した症例数追加の根拠を文献引用とともに追記すること。

※COIにより審議採決不参加：小島委員

《医学系、逸脱》

議題4：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

説明者から研究の倫理性・科学性・適正性・信頼性又は逸脱に関する情報(2段階登録の1段階目の症例登録において、予定症例数を超過して登録した)について説明が行われた。

上記説明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

備考：後日委員会より、委員の意見を踏まえた機関の長宛ての是正勧告文書を通知する。

※COIにより審議採決不参加：栗原委員

《医学系、安全性》

議題5～6：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入院を要する胆管炎、その後回復)に関する報告(第1報・第2報)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

議題7：第22回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題8：重粒子線治療施行した頭頸部腫瘍症例に対する線量平均LET計算による臨床解析

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。

新規申請の内容と利益相反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9：第22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：第五福竜丸乗組員およびトロトラスト沈着症の追跡調査

審査結果：承認

《医学系、継続審査》

議題11：炭素線治療施設の多施設臨床研究(J-CROS)QAのドライラン

審査結果：承認

議題12：I期非小細胞肺癌に対する重粒子線1回照射法の治療成績に関する後向き観察研究
審査結果：承認

議題13：子宮がんに対する重粒子線単独治療と化学療法併用重粒子線治療における直腸及び膀胱のDVH解析とNTCPパラメータ推定
審査結果：承認

《ゲノム、終了報告》

議題14：骨肉腫罹患患者血液細胞の遺伝子発現解析研究
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15：脊索腫罹患患者血液細胞の遺伝子発現解析研究
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16：個人の人体数値ファントムを用いる甲状腺中ヨウ素-131測定の新構築に関する研究
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17：視知覚体験の認知神経基盤研究
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18：転移性肺腫瘍に対する重粒子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究
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。

議題19：肺癌に対する重粒子線治療の画像特徴量を用いた予後推定モデルの有効性評価研究
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20：重粒子線治療後の2次発がんに関する観察研究
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。

《医学系、中止報告》

議題21：視覚学習に関する脳イメージング研究
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。

【迅速審査報告】10件

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題22：肝細胞癌に対する炭素イオン線照射を複数回治療後の副作用と治療効果に関する研究
(2019年8月7日審査終了「承認」・2019年8月13日許可)

《医学系、変更申請》

議題23：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
(2019年7月30日審査終了「承認」・2019年8月13日許可)

議題24：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
(2019年7月31日審査終了「承認」・2019年8月13日許可)

議題25：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

(2019年7月31日審査終了「承認」・2019年8月13日許可)

議題26：限局性前立腺癌に対する重粒子線治療後のQOL調査
(2019年7月31日審査終了「承認」・2019年8月13日許可)

議題27：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
(2019年7月31日審査終了「承認」・2019年8月13日許可)

議題28： $[^{18}\text{F}]$ 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7月30日審査終了「承認」・2019年8月13日許可)

議題29：MRIを用いた精神疾患の病態解明及び客観的診断法確立のための多施設共同研究
(2019年7月30日審査終了「承認」・2019年8月13日許可)

議題30：子宮がんに対する重粒子線単独治療と化学療法併用重粒子線治療における直腸及び膀胱のDVH解析とNTCPパラメータ推定
(2019年7月30日審査終了「承認」・2019年8月13日許可)

議題31：東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究 染色体検査
(2019年7月30日審査終了「承認」・2019年8月13日許可)

【報告事項】

- ・2019年度ゲノム実地調査の実施について
11/15（金）に実施予定。調査担当者は中澤委員。今回対象となるのは、昨年度より新規に開始した研究と、昨年度の調査で指摘を受けた研究となっている。
- ・人を対象とする研究セミナーの開催予定について
9/19（木）17:30より推進棟大会議室にて開催し、早川委員長が講演する。
本セミナーは委員研修受講歴として扱う。
- ・9月委員会の審査予定について
新規案件が多数審議される予定。

5. 次回開催予定 次回委員会は9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