

第21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7月24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] 岡林 伸幸、小畠 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（議題5より出席）、早川 和重、東 達也、三橋 真次、森島 隆晴

[欠席] 赤松 佳美、上原 知也

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20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：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

説明者から研究計画書及び説明文書の内容変更（フォローアップ検査及び副次的評価項目の追加）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、変更申請》

議題3：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

説明者から研究計画書等の内容変更（組織改編に伴う名称の変更、心理検査の追加等）、事前質問に対する回答について説明が行われた後、一部表記について修正の申し出があった。

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：修正の申し出があった箇所について、正しく表記すること。

※COIにより審議採決不参加：小畠委員

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題4：大腸がん術後骨盤内再発に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

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、委員の意見を反映した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：研究計画書「9-3データ解析」の記載を、「解析を行う評価項目に適した解析方法を適宜用いる」等、適切に修正すること。

議題5：膵がんに対する重粒子線治療効果の遡及的解析

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、委員の意見を反映した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：研究計画書「9-3データ解析」の記載を、「解析を行う評価項目に適した解析方法を適宜用いる」等、適切に修正すること。

議題6：仰臥位と腹臥位における腹部臓器の偏位に関する検討

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、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、委員の意見を反映した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：研究計画書「9-3データ解析」の記載を、実際に行う解析方法を表す記載とすること。

《医学系、安全性》

議題7～8：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肝機能障害、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

【書面に基づく審議および確認】

議題9：第21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、継続審査》

議題10：糖尿病神経障害に伴う痛み体験に関する研究

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：小島委員

議題11：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

審査結果：承認

※COIにより審議採決不参加：栗原委員

議題12：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

審査結果：承認

《ゲノム、終了報告》

議題13：非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の放射線肺臓炎発症に関与する遺伝子多型の研究
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。

《臨床、終了報告》

議題14：脳内タウイメージング用放射性薬剤¹¹C]PBB3を用いた変性性認知症病態に関する研究

終了報告について、委員が書面にに基づき報告内容の確認を行った。

議題15：[¹¹C]PBB3-PETを用いた変性性認知症病態の包括的縦断研究
終了報告について、委員が書面に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：放射性リガンド[¹⁸F]AM-PBB3の脳内タウイメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究
終了報告について、委員が書面にに基づき報告内容の確認を行った。

議題17：MRIによる神経電流検出
終了報告について、委員が書面にに基づき報告内容の確認を行った。

議題18：放射性リガンド[¹⁸F]PM-PBB3の脳内タウイメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究
終了報告について、委員が書面にに基づき報告内容の確認を行った。

議題19：ドライビングシミュレーション中の情報処理過程に関する研究
終了報告について、委員が書面に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20：膵臓がん罹患者と前立腺がん罹患者の血中エピゲノム異常蓄積の探索
(2019年7月9日審査終了「承認」・2019年7月16日許可)

《ゲノム、新規申請/利益相反審査》

議題21：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7月9日審査終了「承認」・2019年7月16日許可)

《ゲノム、変更申請》

議題22：包括的同意体制メディカルデータバンク
(2019年7月10日審査終了「承認」・2019年7月16日許可)

《医学系、変更申請》

議題23：糖尿病神経障害に伴う痛み体験に関する研究
(2019年7月10日審査終了「承認」・2019年7月16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9日審査終了「承認」・2019年7月16日許可)

議題25：婦人科悪性腫瘍に対する重粒子線・光子線治療後の二次がんに関する後向き観察研究
(2019年7月9日審査終了「承認」・2019年7月16日許可)

議題26：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9日審査終了「承認」・2019年7月16日許可)

議題27：視覚認知に関する研究

(2019年7月4日審査終了「承認」・2019年7月16日許可)

議題28：意識の認知神経基盤研究

(2019年7月4日審査終了「承認」・2019年7月16日許可)

議題29：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

(2019年7月4日審査終了「承認」・2019年7月16日許可)

議題30：脳内ドーパミン生成能、トランスポーターおよび受容体の関連性に関する研究

(2019年7月4日審査終了「承認」・2019年7月16日許可)

議題31：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

(2019年7月4日審査終了「承認」・2019年7月16日許可)

議題32：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

(2019年7月4日審査終了「承認」・2019年7月16日許可)

【報告事項】

・追加議題のCOIアラートについて

COI入力が必要の場合でもアラートメールが自動配信されることがある。この場合事務局からメールにてCOI入力不要と連絡する。

5. 次回開催予定 次回委員会は8月28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