第20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6月26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（議題2より出席）、小畠 隆行、栗原千絵子、
佐藤 紀子、立崎 英夫（議題10より退席）、内藤 明日香、中澤 栄輔、
中根 潤（議題2より出席）、早川 和重、東 達也、三橋 真次、森島 隆晴
【欠席】 なし

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19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2～3：第20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、安全性》

議題4：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、安全性情報（共同研究機関で発生した入院を要する総胆管結石）に関する報告が行われた。

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5～7：全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価

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（未登録研究者の研究関与及び委員会未承認の共同研究機関において症例登録を行った逸脱に関する第2報）、研究計画書等の内容変更（研究責任者の変更等）、事前質問に対する回答について説明が行われた。

栗原委員、佐藤委員は事前のCOI申告書に基づき、審議採決に参加しなかった。

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

備考：大阪重粒子線センターより改善報告書が提出された後に実施した監査における指摘事項について、半年後を目途に整備状況を委員会に報告する。

【書面に基づく審議および確認】

議題8～9：第20回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載

《疫学、継続審査》

議題10：東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討

審査結果：承認

《ゲノム、継続審査》

議題11：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
審査結果：承認

《医学系、継続審査》

議題12：ヒト死後脳の病理・生化学的手法を用いた神経変性型認知症分子マーカーの開発
審査結果：承認

議題13：日本原子力研究開発機構汚染事故での作業員の臨床経過と被ばく線量に関する研究
審査結果：承認

議題14：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
審査結果：承認

《臨床、終了報告》

議題15：放射性リガンド(E)-[¹¹C]ABP688を用いた、脳内代謝型グルタミン酸受容体5定量測定の再現性評価

【迅速審査報告】15件

《ゲノム、新規申請/利益相反審査》

議題16：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する全ゲノム解析による研究
(2019年6月12日審査終了「承認」・2019年6月17日許可)

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題17：子宮頸がんに対するA群：腔内照射とB群：組織内照射併用腔内照射の遡及的比較研究(国際多施設共同遡及的観察研究)
(2019年6月12日審査終了「承認」・2019年6月17日許可)

議題18：子宮頸部腺癌に対する重粒子線治療後の予後予測因子に関する後向き観察研究
(2019年6月8日審査終了「承認」・2019年6月17日許可)

議題19：直腸癌術後局所再発に対する術中放射線併用外科的切除と根治的重粒子線治療の後ろ向き比較観察研究
(2019年6月8日審査終了「承認」・2019年6月17日許可)

《疫学、変更申請》

議題20：東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討
(2019年6月12日審査終了「承認」・2019年6月17日許可)

《ゲノム、変更申請》

議題21：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
(2019年6月12日審査終了「承認」・2019年6月17日許可)

《医学系、変更申請》

議題22：[¹⁸F]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6月17日審査終了「承認」・2019年6月19日許可)

議題23：局所限局性前立腺癌高リスク症例に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験
(2019年6月11日審査終了「承認」・2019年6月17日許可)

議題24：炭素線治療施設の多施設臨床研究（J-CROS）QAのドライラン
（2019年6月8日審査終了「承認」・2019年6月17日許可）

議題25：3D-Image-guided brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer
（2019年6月12日審査終了「承認」・2019年6月17日許可）

《疫学、変更申請》

議題26：放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討
（2019年6月6日審査終了「承認」・2019年6月17日許可）

《医学系、変更申請》

議題27：全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価
（2019年6月6日審査終了「承認」・2019年6月17日許可）

議題28：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6月6日審査終了「承認」・2019年6月17日許可）

議題29：ヒト死後脳の病理・生化学的手法を用いた神経変性型認知症分子マーカーの開発
（2019年6月6日審査終了「承認」・2019年6月17日許可）

議題30：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6月6日審査終了「承認」・2019年6月17日許可）

【簡便審査報告】1件

議題31：第20回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載

【委員研修】

委員研修として、中澤委員による講義「臨床研究法に基づく審査のポイントおよび研究倫理審査において気になる四つの事例」を行った。

【報告事項】

- (1) 倫理審査の要否についての問い合わせ対応
研究者から事務局に、学会発表したいと考えている研究について倫理審査が必要かどうか問い合わせがあり、必要である旨伝えた。今後指針適用の研究として審査依頼をするとのことであった。
- (2) 情報公開文書の掲載遅れ案件について
倫理審査で承認された情報公開文書の、委員会Webページへの掲載が遅れたため、研究期間を延長し、適切なオプトアウト期間を設ける内容の変更申請を行う予定。

5. 次回開催予定 次回委員会は7/24(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
臨床研究審査委員長