

第19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5月29日（水） 17時30分 ～ 19時00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、内藤 明日香、中澤 栄輔、
中根 潤、早川 和重、東 達也、三橋 真次、森島 隆晴

[欠席] 小畠 隆行、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18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：第19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、変更申請》

議題3： $[^{18}\text{F}]\text{PM-PBB3}$ 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
説明者から、研究計画及び説明文書の内容変更（動脈採血の追加、組織改編に伴う名称変更、
研究協力施設の追加等）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

《医学系、新規申請/利益相反審査》

議題4：四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
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。

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：説明文書に、研究対象者を女性に限定している理由を記載する
こと。

議題5：頭頸部がん重粒子線治療患者における呼吸方法の違いによる線量分布に与える影響に関する研
究

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。

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6：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

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。

東委員は事前のCOI申告書に基づき、審議採決に参加しなかった。

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

《医学系、逸脱》

議題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・信頼性及び逸脱に関する情報(委員会未承認の共同研究機関からのデータ提供)について報告が行われた。

栗原委員、佐藤委員は事前のCOI申告書に基づき、審議採決には参加しなかった。

上記報告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：大阪重粒子線センターより改善報告書の提出後、監査を実施し、監査結果報告書を当委員会へ提出すること。委員会にて監査結果報告書を確認するまでの間、大阪重粒子線センターのJ-CROSへのデータ登録及び当該データを用いた解析等を行わないこと。

【書面に基づく審議および確認】

議題8：第19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9：肺癌重粒子線治療後の局所再発・再燃に対する重粒子線再照射に関する安全性・有効性評価

栗原委員は事前のCOI申告に基づき、審議採決には参加しなかった。

審査結果：承認

議題10：22q11.2欠失症候群における脳内ドーパミンおよびGABA神経伝達機能と精神症状との関連に関する研究

審査結果：承認

議題11：間質性肺炎合併肺癌に対する重粒子線治療の後向き観察研究

審査結果：承認

議題12：3D-Image-guided brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer (Cervix-V)

審査結果：承認

議題13：『磁気共鳴画像法(Magnetic Resonance Imaging)で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用』にもとづく、撮像済みMRIデータを用いた精神-神経疾患横断的・MRI皮質下構造解析研究

審査結果：承認

《ゲノム、終了報告》

議題14：CTOS法を用いた癌難治性部位の探索およびイメージングプローブの開発・評価

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15：脳内タウイメージング用放射性薬剤¹¹C]PBB3を用いた外傷性脳損傷の病態に関する研究
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16：脳内タウイメージング用放射性薬剤¹¹C]PBB3を用いた老年期精神症状の病態に関する研究
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。

《医学系、終了報告》

議題17：脈絡膜悪性黒色腫の造影増強効果を判定するためのDual-Energy CTの活用法に関する研究
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18：重粒子線治療を施行した骨軟部肉腫例におけるLET分布の局所再発予後への影響
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：重粒子線治療後の再発頭頸部腫瘍に対する重粒子線再照射に関する研究
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】9件

《医学系、変更申請》

議題20：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5月8日審査終了「承認」・2019年5月15日許可)

議題21：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5月8日審査終了「承認」・2019年5月15日許可)

議題22：局所進行膀胱癌に対するゲムシタピン(GEM)併用重粒子線治療に関する有効性検証試験
(2019年5月8日審査終了「承認」・2019年5月15日許可)

議題23：直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療に関する有効性安全性試験
(2019年5月8日審査終了「承認」・2019年5月15日許可)

議題24：大腸癌術後骨盤内再発重粒子線治療後の局所再発・再燃に対する重粒子線再照射に関する有効性検証試験
(2019年5月7日審査終了「承認」・2019年5月15日許可)

議題25：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5月7日審査終了「承認」・2019年5月15日許可)

議題26：膀胱癌重粒子線治療後の局所再発・再燃に対する重粒子線再照射に関する安全性・有効性評価
(2019年5月7日審査終了「承認」・2019年5月15日許可)

議題27：線虫によるがん診断の高度化に関する研究
(2019年5月7日審査終了「承認」・2019年5月15日許可)

議題28：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
(2019年5月7日審査終了「承認」・2019年5月15日許可)

【報告事項】

- (1) 委員研修の実施について
次回委員会(6/26開催)にて実施。
- (2) 第19回臨床研究審査委員会 議事概要（臨床研究法）に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は6/26(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