

第90回 臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)

1. 開催日時 2025年4月23日(水) 17時30分～

2. 開催場所 Teamsを利用した遠隔開催

3. 委員名

委員区分 a 医学／医療
b 法律
c 生命倫理
d 一般

[出席] 赤松 佳美 d、上原 知也 a、岡林 伸幸 b、木村 泰之 a、熊谷 敦史 a、栗原 千絵子 c
佐藤 紀子 a、内藤 明日香 d、中根 潤 a、丹羽 徹 a、早川 和重 a、松原 孝祐 a
森島 隆晴 d、横瀬 利彦 a

[欠席] 中澤 栄輔 c

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90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90回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【書面に基づく審議および確認】

《特定臨床研究、定期報告》

議題3: 早期乳癌に対し腫瘍非切除で炭素イオン線治療を行い標準的補助療法を併用する治療法の第I/II相臨床試験

定期報告について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

議題4: 早期乳癌に対する炭素イオン線による根治照射の第I/II相臨床試験

定期報告について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

議題5:骨軟部肉腫に対する線量平均LET最適化マルチイオン重粒子線治療のFeasibility臨床研究

定期報告について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

《非特定臨床研究、変更申請》

議題6:局所進行膀胱癌に対するゲムシタビン併用重粒子線治療に関する有効性・安全性試験

変更内容(実施医療機関の研究責任医師変更)及び差し替え提出資料について、委員が書面の内容を確認後、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

議題7,8:第90回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題9～23:第90回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【報告事項】

- ・臨床研究法及び施行規則改正に伴う委員研修の実施について

臨床研究法及び施行規則の改正内容に関する委員研修を次回第91回臨床研究審査委員会終了後に実施予定であることが報告された。

5. 次回開催予定 次回委員会は2025年5月28日(水)開催予定。

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