

第92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6月25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(議題2～)、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、内藤 明日香 d、中澤 栄輔 c、中根 潤 a、丹羽 徹 a、早川 和重 a(議題2～)、
松原 孝祐 a、森島 隆晴 d、横瀬 利彦 a

[欠席] 佐藤 紀子 a

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91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92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4: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

議題5:オンラインOpenPETによる患者体内の重粒子治療照射領域の検証

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

《特定臨床研究、変更審査》

議題6: 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

変更内容(研究期間の延長等)及び差し替え資料について、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: 早期乳癌に対する炭素イオン線1回照射による根治的放射線治療 第I/II相臨床試験

変更内容(研究期間の延長等)及び差し替え資料について、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

《特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題8: VRゴーグルを用いたナビゲーション機能と空間学習能力の測定による認知機能の定量化に関する研究

変更内容(研究分担医師兼統計解析担当者の削除とモニタリング担当者の変更、URL変更を含む記載整備、COI申告内容の誤記等に伴う修正)及び差し替え資料について、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

《非特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題9: 中リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射第II相試験

変更内容(研究分担医師の追加及び削除等)及び差し替え資料について、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

《非特定臨床研究、軽微変更通知》

議題10: 中リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射第II相試験

変更内容(研究に関する問い合わせ先担当者の変更)について、委員が書面に基つき通知内容の確認を行った。

議題11～12: 第92回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題13～27: 第92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】

(1) 臨床研究法の書式改訂について

5月31日の臨床研究法及び同施行規則改正に伴い、臨床研究法の書式も改訂され、当面、新旧書式の混在対応として、研究責任医師を統括管理者等と読み替えて対応することが報告された。

(2) 第91回臨床研究審査委員会で承認済みの実施計画の届出について

5月30日付で承認された臨床研究法変更申請(2件)に関し、5月31日にjRCTの改修が行われ自動的に新しい省令様式での届出が必要となったため、改正後の省令様式で届出を行った

5. 次回開催予定 次回委員会は2025年7月23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