

第98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12月24日(水) 17時30分～

2. 開催場所 Teamsを使用した遠隔開催

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、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(議題2～)、内藤 明日香 d、中澤 栄輔 c、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] 上原 知也 a、中根 潤 a、丹羽 徹 a

4. 議題および審議・報告結果

【会議成立の確認】

委員長のTeams会議への接続に一部不具合があったため、栗原副委員長が司会進行を務める。

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97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。

【書面に基づく審議および確認】

《非特定臨床研究、定期報告》

議題2: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

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、定期報告》

議題3:放射線被ばくによる皮膚障害へのNM-IL-12製剤投与試験

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:頭頸部がんに対するマルチイオン治療の線量平均LET増加第I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

《特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

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

変更内容(COI新様式の提出、研究分担医師の追加)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:放射線被ばくによる皮膚障害へのNM-IL-12製剤投与試験

変更内容(研究対象者の費用負担に関する記載整備)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7:頭頸部がんに対するマルチイオン治療の線量平均LET増加第I相臨床試験

変更内容(臨床研究法・施行規則改正に伴う疾病等報告期限の修正、COI新様式の提出、研究分担医師の追加)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、軽微変更通知》

議題8:血液アミロイドβバイオマーカーの有用性を評価する多施設共同研究

変更内容(統括管理者・研究責任医師の所属部署名変更、jRCT不具合に伴う修正)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

※COI委員:木村委員、佐藤委員

議題9:認知症および認知症リスクの統合的層別化システムの開発

変更内容(統括管理者・研究責任医師の所属部署名変更、jRCT不具合に伴う修正)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

※COI委員:木村委員、佐藤委員

議題10:頭頸部がんに対するマルチイオン治療の線量平均LET増加第I相臨床試験

変更内容(jRCT不具合に伴う修正)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

議題11～12:第98回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題13～36:第98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) 第98回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載
- (2) 事務局長変更のお知らせ

5. 次回開催予定 次回委員会は2026年1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