

1. 開催日時 2026年1月28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・医療の専門家等、自然科学の有識者

B 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

C 一般の立場から意見を述べる者

[出席] 赤松 佳美 C、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 B

佐藤 紀子 A(議題2～)、内藤 明日香 C、中澤 栄輔 B、中根 潤 A、丹羽 徹 A

早川 和重 A、森島 隆晴 B

[欠席] 松原 孝祐 A、横瀬 利彦 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98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】

《医学系、終了報告/逸脱報告》

議題2～3: 腹部・骨盤部悪性腫瘍に対する粒子線治療における吸収性スペーサーの安全性と有効性: スペーサー治療研究会多施設共同研究

説明者から終了報告、逸脱報告(実施状況報告の未提出と終了報告書の提出遅延)及び事前質問の回答について説明が行われた。研究実施体制のこれまでの不備、今後の改善の方策について質疑が行われた。出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の終了が認められた。

審査結果: 承認

備考: 今回の逸脱の原因を振り返り、質疑の中で提案されたとおり、組織として研究実施体制を整備すること。

《医学系、実施状況報告/SAE 報告 2 件/逸脱報告》

議題4～7: 重粒子線治療後の放射線性消化管障害とその治療法に関する臨床研究

説明者から実施状況報告、2件のSAE報告、逸脱報告(SAE報告の提出遅延)及び事前質問の回答について説明が行われた。SAE報告の取り扱い、研究実施体制を含む今後の改善の方策について質疑が行われた。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

備考: 今回の逸脱の原因を振り返り、研究者ならびに研究協力者間で被験者の情報を共有し、適切な管理体制のもと、研究を継続し、完遂すること。

【書面に基づく審議および確認】

議題8～14: 第99回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

《生命・医学系、変更審査》

議題15: 蛋白病変リガンドを用いた精神・神経疾患における背景病態と臨床症状の関連性についての研究

審査結果: 承認

《医学系、実施状況報告》

議題16: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

審査結果:承認

議題17:口腔内-脳内環境連関についての研究

審査結果:承認

議題18:神経組織中生命金属分布解析

審査結果:承認

議題19:健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題20:原子力災害医療における被ばく患者の内部被ばく線量評価法の高度化に関する研究

審査結果:承認

議題21:「前向き」に関するオンライン調査

審査結果:承認

議題22:脈絡膜悪性黒色腫に対する炭素イオン線治療とサイバーナイフを用いた光子線治療の治療成績を確認する後向き研究

審査結果:承認

議題23:中間リスク前立腺癌における重粒子線治療の効果と安全性を確認する後向き研究

審査結果:承認

議題24:転移性肺腫瘍に対する根治重粒子線治療に関する解析

審査結果:承認

議題25:重粒子線治療患者におけるAIを用いた自動輪郭作成の有用性を確認するin silico研究

審査結果:承認

議題26:内部被ばく線量評価のためのバイオアッセイの確立に向けた検討

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題27:胸部重粒子線治療における心臓イベント発生に関する後向き研究

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題28:ADHD患者のメチルフェニデート未服薬時・服薬時におけるドーパミンおよびノルアドレナリントランスポーター結合能の変化と臨床症状との関連についての検討

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。

【迅速審査報告】 11 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題29:脈絡膜悪性黒色腫に対する重粒子線治療の効果と安全性を確認する多機関共同後向き研究  
(2026年1月12日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題30:重粒子線治療後の心機能障害計測に関する研究  
(2026年1月12日審査終了「承認」)

議題31:膵癌に対する重粒子線治療における予後予測因子の解明  
(2026年1月12日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題32:食道癌に対する重粒子線治療による心臓・肺合併症の多機関共同前向き観察研究  
(2026年1月12日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題33:不確実状況下の運転行動のモデル化とその神経基盤に関する研究  
(2026年1月5日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題34:肉腫に対する重粒子線治療の遡及的解析  
(2026年1月5日審査終了「承認」)

《ゲノム、変更申請/利益相反審査》

議題35:包括的同意体制メディカルデータバンク  
(2026年1月5日審査終了「承認」・2026年1月19日「許可」)

《医学系、変更申請》

議題36:血中可溶性インターロイキン6受容体と重粒子線治療効果の関連解析  
(2026年1月5日審査終了「承認」・2026年1月19日「許可」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題37:意識の認知神経基盤研究  
(2026年1月5日審査終了「承認」・2026年1月19日「許可」)

《医学系、変更申請》

議題38:口腔内-脳内環境連関についての研究  
(2026年1月5日審査終了「承認」・2026年1月19日「許可」)

議題39:神経組織中生命金属分布解析  
(2026年1月5日審査終了「承認」・2026年1月19日「許可」)

【報告事項】

2026年度委員会開催スケジュールについて報告した。

【委員研修】

第99回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載  
次回(2026年2月)は倫理指針の委員研修を実施予定。

5. 次回開催予定 次回委員会は2026年2月25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