

第102回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

1. 開催日時 2026年4月22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、内藤 明日香 C、中根 潤 A、中澤 栄輔 B(議題2～)、丹羽 徹 A(議題2～)
早川 和重 A、松原 孝祐 A、森島 隆晴 B、横瀬 利彦 A

[欠席] なし

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101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】

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題2: 肺腫瘍に対する重粒子線治療後の呼吸機能の変化を検討する前向き介入研究

説明者から研究計画、利益相反に関する申告、及び事前質問の回答について説明が行われた。質疑応答、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の開始が認められた。

審査結果: 承認

《医学系、逸脱/実施状況報告/変更申請》

議題3～5: 子宮頸癌に対する傍大動脈リンパ節領域を含めた重粒子線治療に関する後向き観察研究と線量分布の検討

説明者から実施状況報告、逸脱報告(変更申請の遅延)、変更申請(期間延長)及び事前質問の回答について説明が行われた。質疑応答、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

【書面に基づく審議および確認】

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題6: 高次概念に関連した態度・性向を評価する認知課題の作成と検証

変更審査依頼内容(MRI検査の追加(侵襲なし→軽微な侵襲あり)、不快な刺激を伴う認知機能検査追加、オープンデータ化の記載追加等)及び事前質問の回答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「継続審査」の意見を提示した。

審査結果: 継続審査

承認以外の理由等: 事前質問に対応する研究実施体制が不十分であるため整備すること

議題7～12: 第101回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題13～14:第101回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《臨床(旧指針)、実施状況報告》

議題15:A study on the safety and efficacy of hypofractionated radiotherapy in post-operative irradiation for breast cancer patients

審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題16:線虫によるがん診断の高度化に関する研究

審査結果:承認

議題17:婦人科腫瘍に対する標的アイトープ治療開発のための非臨床研究

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題18:抗がん剤の効果を飛躍的に増強するsiRNA分子の開発

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題19:注意欠陥多動性障害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と臨床症状との関連に関する共同研究

審査結果:承認

《生命・医学系、中止報告》

議題20:びまん性肝疾患病態解明のための画像バイオマーカの検討

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題21:前立腺がん患者における重粒子線治療期間中の客観的頻尿症状の詳細な変化と治療前検査に与える影響

審査結果:承認

【迅速審査報告】 15 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題22:ヒト肝臓検体を用いた肝疾患進展に関する分子基盤解析およびバイオマーカー探索

(2026年4月15日審査終了「承認」)

議題23:脈絡膜悪性黒色腫に対する重粒子線治療における非侵襲的眼球位置照合システムの実行可能性と精度の検証研究

(2026年4月1日審査終了「承認」)

議題24:鼻腔および副鼻腔原発扁平上皮癌に対する重粒子線治療の多機関共同後ろ向き観察研究

(2026年4月1日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題25:中間型孤立性線維性腫瘍(solitary fibrous tumor, SFT)に対する重粒子線治療の観察研究

(2026年4月1日審査終了「承認」)

議題26:重粒子線治療におけるセットアップマージンの最適化に関する検討
(2026年4月1日審査終了「承認」)

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題27:本邦における子宮頸癌の放射線治療実態調査を目的とした前向きレジストリ研究(JROSG23-6)
(2026年4月6日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請》

議題28:口腔内-脳内環境連関についての研究
(2026年4月6日審査終了「承認」・2026年4月9日「許可」)

議題29:精神神経疾患における脳画像-体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究
(2026年4月6日審査終了「承認」・2026年4月9日「許可」)

議題30:慢性疼痛患者における脳血流分布の特徴抽出と診断支援法の開発
(2026年4月6日審査終了「承認」・2026年4月9日「許可」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題31:脳・身体の多次元計測による「前向き」の解明
(2026年4月7日審査終了「承認」)

議題32:「前向き」に関するオンライン調査
(2026年4月7日審査終了「承認」)

議題33:前立腺ダイナミック造影MRIにおける少数フレームデータに対応可能な血行動態定量法の開発
(2026年4月7日審査終了「承認」)

議題34:抗がん剤の効果を飛躍的に増強するsiRNA分子の開発
(2026年4月7日審査終了「承認」)

議題35:前立腺癌に対する重粒子線治療の長期治療成績について
(2026年4月7日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題36:睡眠の質の変化が翌日の脳機能に及ぼす影響の検討
(2026年4月7日審査終了「承認」)

【報告事項】

なし

5. 次回開催予定 次回委員会は2026年5月27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