

第103回 臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)

1. 開催日時 2026年5月27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3～)、内藤 明日香 d、中澤 栄輔 c、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] 上原 知也 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102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103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、変更審査/利益相反審査》

議題4: 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(統括管理者の変更、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

議題5: 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(統括管理者の変更、研究分担医師の追加等)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6: 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(研究分担医師の追加、人事異動に伴う所属部署名の変更)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

※COI委員:木村委員、佐藤委員

《特定臨床研究、変更審査》

議題7:担がん患者の心房細動に対する炭素イオン線照射による低侵襲不整脈治療

変更内容(研究期間延長等)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8: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(対象者の費用負担に関する記載整備等)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9:成人を対象としたO-17安定同位体標識水を用いた眼・脳連絡性の検証

変更内容(試験薬提供元の社名変更、重大ではない不適合報告)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

《特定臨床研究、定期報告》

議題10: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

定期報告及び訂正資料、重大ではない不適合の内容について申請書より説明があり、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11: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、終了通知》

議題12:難治性心室不整脈に対する体外放射線照射による低侵襲不整脈治療

終了通知について、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、研究の終了が認められた。

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13:難治性心室不整脈に対する体外放射線照射による低侵襲不整脈治療

変更内容(jRCTの不具合による実施医療機関の管理者氏名と許可の有無の修正)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14: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、研究に関する問合わせ先の所属部署名変更)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15: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(jRCTの不具合による実施医療機関の管理者氏名の修正、進捗状況の変更)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16: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、研究に関する問合わせ先の所属部署名変更)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17:担がん患者の心房細動に対する炭素イオン線照射による低侵襲不整脈治療

変更内容(e-Rad番号の修正)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18:第103回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題19~47:第103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) COIデータベースの運用開始と委員アカウントの作成について

2026/4/20付けで研究者のCOI管理のための利益相反管理データベース運用が開始された。まだ活用実績が確認できないので、当CRBでの運用に関する方針が定まったら改めて報告する。

(2) 研究における研究対象者の累積被ばく線量の考え方について

第103回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2026年6月24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