

第102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

b 法律

c 生命倫理

d 一般

[出席] 赤松 佳美 d、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
佐藤 紀子 a、内藤 明日香 d、中根 潤 a、中澤 栄輔 c(議題2～)、丹羽 徹 a(議題2～)
早川 和重 a、松原 孝祐 a、森島 隆晴 d、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】

議題2～5: 第102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】

議題6: 第102回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

《特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題7: 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(研究責任医師の変更、統計解析計画書変更等)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

※COI委員:木村委員、佐藤委員

《特定臨床研究、定期報告》

議題8: 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9:放射性リガンド[¹⁸F] EST-604の脳内代謝型グルタミン酸受容体mGlu2/3R イメージング製剤としての有効性及び安全性に関する研究

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

※COI委員:木村委員

《特定臨床研究、中止通知》

議題10: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

中止通知について、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、研究の中止が認められた。

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11: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(研究に関する問い合わせ先変更、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。

議題12: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(研究に関する問い合わせ先変更、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。

議題13～14:第102回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題15～36:第102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】

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