

第105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7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、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、中澤 栄輔 c、中根 潤 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、丹羽 徹 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104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】

議題2～5: 第105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》

議題6: 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

《非特定臨床研究、変更審査》

議題7: 食道癌内視鏡治療後の追加治療としての重粒子線治療第I相試験

変更内容(研究資金源に科研費を追加、モニタリング担当者の変更)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

《特定臨床研究、軽微変更通知》

議題8: 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(実施医療機関の管理者の氏名変更等、記載整備)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(第一症例登録日の変更)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10～12:第105回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題13～43:第105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8月26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