

第105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、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、早川 和重 A、

松原 孝祐 A、森島 隆晴 B、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】

《医学系、逸脱/実施状況報告/変更申請》

議題2～4: ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価法の開発研究

逸脱報告(IC手続きの不遵守、症例数の超過等)、実施状況報告、変更内容(二次利用は行わない計画から、N24-005研究へ二次利用する方針への変更等)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「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

【議題2】備考:再発防止策の徹底を行うこと

《生命・医学系、変更審査》

議題5: ヒト末梢血を用いた生物学的線量評価の高度被ばく医療支援センター間連携解析システムの開発

変更内容(18-023研究を含む別の研究で取得した既存試料・情報を二次利用する手順の追加等)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「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:なし

議題6～9: 第105回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

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

《医学系、SAE 報告 2 件》

議題13～14: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

SAE報告2件(Grade3の腫瘍疼痛の第1報及び第2報)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「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

《医学系、実施状況報告》

議題15:第五福竜丸乗組員およびトロラスト沈着症の追跡調査

審査結果:承認

※COI委員:熊谷委員

議題16:東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討

審査結果:承認

※COI委員:熊谷委員

議題17:東京電力福島第一原子力発電所事故における周辺住民等の初期内部被ばく線量推計手法の開発に関する研究

審査結果:承認

議題18:日本原子力研究開発機構汚染事故での作業員の臨床経過と被ばく線量に関する研究

審査結果:承認

議題19:膵臓がん罹患者と前立腺がん罹患者の血中エピゲノム異常蓄積の探索

審査結果:承認

議題20:高頻度MRI・行動サンプリングによる神経・行動連関の定量理解

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題21:膵臓癌患者における血中スフィンゴシン-1-リン酸(SIP)とミューズ細胞の後向き観察研究

審査結果:承認

議題22:多機関共同研究による膵癌重粒子線治療の治療予後予測AI開発

審査結果:承認

議題23:放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究―第3期―

審査結果:承認

※COI委員:熊谷委員

議題24:東電福島原発事故対応緊急作業従事者の線量再構築に関する研究

審査結果:承認

※COI委員:熊谷委員

議題25:「前向き」の定義づけおよび構成要素・関連要因の解明:インタビュー調査・姿勢評価による予備的検討

審査結果:継続審査

「承認」以外の場合の理由等:期限までに質問への回答がなかったため。速やかに回答を提

出すること。

議題26:非破壊検査業における事業場でのエックス線作業主任者等へのヒヤリング調査
審査結果:承認

議題27:モリブデン内部被ばくの被ばく線量と臨床所見に関する研究
審査結果:承認

議題28: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
審査結果:承認

議題29: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観察研究
審査結果:承認

議題30:局所進行肺癌に対する重粒子線治療による心臓・肺・食道合併症の多機関共同前向き観察研究
審査結果:承認

《ゲノム、終了報告》

議題31: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
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】 12 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題32:膵臓がんにおけるKRAS変異型と炭素線治療の予後との関連について
(2026年6月29日審査終了「承認」)

議題33:mDixon法を用いた肝機能評価がMRI検査効率向上に寄与する可能性の検討
(2026年6月29日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請》

議題34:全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価
(2026年6月29日審査終了「承認」・2026年7月9日「許可」)

議題35:重粒子適応難治性骨軟部肉腫の早期発見・局所制御バイオマーカーの新規高感度探索
(2026年6月29日審査終了「承認」・2026年7月9日「許可」)

《生命・医学系、利益相反審査》

議題36:神経画像と血液バイオマーカーによる認知症の行動・心理症状の生物学的基盤の解明と非薬物療法の効果予測法確立のための多施設協同研究
(2026年7月6日審査終了「承認」)

議題37:FNCA加盟国における局所進行子宮頸癌に対する強度変調放射線治療および3次元画像誘導小線源治療の前向き観察研究
(2026年7月6日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題38:超音波減衰法attenuation imaging (ATI)とMRI proton density fat fraction(PDFF)による脂肪肝定量の比較
(2026年7月6日審査終了「承認」)

議題39:肝細胞癌に対する根治重粒子線治療に関する解析
(2026年7月6日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題40:認知症関連疾患の診断・病態評価のための脳画像と体液を用いた包括的バイオマーカー探索研究
(2026年7月6日審査終了「承認」)

議題41:MRIを用いた精神疾患の病態解明及び客観的診断法確立のための多施設共同研究
(2026年7月6日審査終了「承認」)

議題42: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7月6日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題43:重粒子線治療の免疫反応の理解と重粒子線免疫併用治療層別化に向けた標的探索研究
(2026年7月6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