

1. 開催日時 2025年2月26日(水) 17時30分～

2. 開催場所 Teamsを利用した遠隔開催

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、織内 昇 a、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、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〕 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87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】

《特定臨床研究、新規審査/利益相反審査》

議題2: 難治性心室性不整脈に対する重粒子線治療に関する有効性・安全性試験

事前に技術専門員(循環器疾患の専門家)の評価書を確認したうえで、説明者から研究計画及び事前質問の回答について説明が行われた。出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の実施が認められた。

審査結果: 承認

「承認」以外の場合の理由等: なし

意見: なし

【書面に基づく審議】

《特定臨床研究、変更審査》

議題3: 放射性リガンド[¹⁸F]T-401による脳内モノアシルグリセロールリパーゼ定量測定法の確立

変更内容(研究期間延長、患者紹介を行う協力機関の見直し等)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。

※COI委員: 木村委員

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、変更審査/利益相反審査》

議題4:タウPET, アミロイドPETによる, アルツハイマー病および非アルツハイマー型認知症の鑑別診断
および病態解析と加齢性変化の研究

変更内容(COI申告内容に記載漏れ等に伴う修正、研究期間の延長、研究分担医師の削除等)
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。

※COI委員:木村委員、佐藤委員

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、定期報告/変更審査/利益相反審査》

議題5～6: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

定期報告及び変更内容(組織改正に伴う記載事項変更、研究分担医師の追加及び削除)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、変更審査》

議題7: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(研究計画書の記載事項変更)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、定期報告/変更審査》

議題8～9:高精度頭部専用PETによるアミロイド分布試験

定期報告及び変更内容(組織改正に伴う記載事項変更)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

《非特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題10:局所進行膵癌に対するゲムシタビン併用重粒子線治療に関する有効性・安全性試験

変更内容(実施医療機関の研究責任医師変更)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、定期報告/終了通知》

議題11～12:重症頭部外傷患者に対するポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を用いた縦断研究

定期報告及び終了通知について、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

《非特定臨床研究、定期報告/終了通知》

議題13～14:直腸癌術後骨盤内再発に対する重粒子線治療に関する有効性安全性試験

定期報告及び終了通知について、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

議題15,16:第88回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題17～34:第88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2025年3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