

## 第91回 臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)

1. 開催日時 2025年5月28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、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、  
森島 隆晴 d、横瀬 利彦 a

[欠席] 松原 孝祐 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90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】

#### 《特定臨床研究、定期報告》

議題2: 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

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。

※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、変更審査/利益相反審査》

議題3: 放射性リガンド[<sup>18</sup>F]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(研究責任医師の変更、研究分担医師の追加と削除等)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

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4:放射性リガンド<sup>[18F]</sup>FEDACを用いた脳内TSPO定量測定法の確立

変更内容(研究責任医師の変更、研究分担医師の追加と削除等)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

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/疾病等報告/利益相反審査》

議題5～7:局所進行膵癌に対するゲムシタピ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分担医師の追加及び削除)と追加提出資料、及び疾病等報告(共同研究機関で発生した重篤な疾病等の報告2件分)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:放射性リガンド<sup>[18F]</sup>JT-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

※COI委員:木村委員

変更内容(研究に関する問い合わせ先担当者の変更)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9:放射性リガンド<sup>[18F]</sup>FEDACを用いた脳内TSPO定量測定法の確立

※COI委員:木村委員

変更内容(研究に関する問い合わせ先担当者の変更)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:第91回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題11～47:第91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

【委員研修】

臨床研究法及び施行規則改正に伴う委員研修の実施について

5月31日より施行予定の臨床研究法及び施行規則の改正について、栗原委員より改正内容の説明が行われた。

5. 次回開催予定 次回委員会は2025年6月25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