第94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8月27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(議題5～)、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(議題2～)、中根 潤 a、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93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2～4: 第94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】

《特定臨床研究、定期報告》

議題5: 難治性心室不整脈に対する体外放射線照射による低侵襲不整脈治療

定期報告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

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

議題6: 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

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7:放射性リガンド[¹⁸F] SPAL-T-06の脳内αシヌクレイン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。

※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、定期報告/利益相反審査》

議題8:放射性リガンド[¹⁸F] C05-05の脳内αシヌクレイン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

定期報告及び利益相反に関する申告について、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

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9～10: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

定期報告、変更内容(研究期間の延長等)、利益相反に関する申告及び追加提出資料について、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》

議題11: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(研究期間の延長、研究分担医師、研究協力者の追加及び削除等)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。

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12:放射線被ばくによる皮膚障害へのNM-IL-12製剤投与試験

変更内容(研究期間の延長等)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

議題13～48:第94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9月24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