

第95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9月24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、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

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94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:第95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、定期報告》

議題3:早期乳癌に対する炭素イオン線1回照射による根治的放射線治療 第I/II相臨床試験

説明者から定期報告及び事前質問に対する回答が行われた。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

【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4:FDG-PET陽性の浅在性腫瘍に対するホウ素中性子捕捉療法(BNCT)のパイロット試験

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

《特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題5: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

変更内容(利益相反ガイダンス改定に伴う申告内容の修正、疾病等報告期間の修正)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6:認知症および認知症リスクの統合的層別化システムの開発

変更内容(COI申告の修正、研究分担医師の削除)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。

※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、終了通知》

議題7:放射線治療後再発乳がんを対象としたホウ素中性子捕捉療法(BNCT)のパイロット試験

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

《特定臨床研究、軽微変更通知》

議題8: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

変更内容(進捗状況変更、jRCT不具合に伴う修正)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9～34:第95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】

・10月より、事務局員1名が交代する

5. 次回開催予定 次回委員会は2025年10月22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