

1. 開催日時 2025年11月26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] 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、中根 潤 a、丹羽 徹 a
森島 隆晴 d、横瀬 利彦 a

[欠席] 赤松 佳美 d、中澤 栄輔 c、早川 和重 a、松原 孝祐 a

4. 議題および審議・報告結果

【会議成立の確認】

委員長欠席のため、栗原副委員長が委員長代行を務める。

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96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: 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

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

議題3: 膵癌に対する重粒子線治療の線量増加第Ⅰ相試験

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

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

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

議題5:放射性リガンド[¹¹C]NCGG401のアルツハイマー病におけるミクログリアイメージング製剤としての評価

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

議題6:膵癌患者を対象とした新規PETプローブ[¹¹C]MeProの有効性及び安全性に関する試験

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7:放射性リガンド[¹⁸F] EST-604の脳内代謝型グルタミン酸受容体mGlu2/3R 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(データの二次利用を行う既存研究の追加、疾病等報告期限を含む記載整備等)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/利益相反審査》

議題8:中リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射第II相試験

変更内容(様式改訂に伴うCOI様式の再提出、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、終了通知》

議題9: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

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。

※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10:膵癌に対する重粒子線治療の線量増加第I相試験

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11:膵癌に対する重粒子線治療の線量増加第Ⅰ相試験

変更内容(実施医療機関の管理者の氏名追記等)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

《非特定臨床研究、軽微変更通知》

議題12: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(進捗状況の変更)について、委員が書面に基づき通知内容の確認を行った。

《特定臨床研究、軽微変更通知、終了通知》

議題13～14: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

変更内容(実施医療機関の管理者の氏名追記)及び再提出された終了通知書(第95回臨床研究審査委員会にて承認済みの終了届書と総括報告書の誤記訂正)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15～16:第97回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題17～33:第97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】

第97回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

5. 次回開催予定 次回委員会は2025年12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