

第97回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

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・医療の専門家等、自然科学の有識者

B 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

C 一般の立場から意見を述べる者

[出席] 赤松 佳美 C、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 B

佐藤 紀子 A、内藤 明日香 C、中根 潤 A、丹羽 徹 A、

森島 隆晴 B、横瀬 利彦 A

[欠席] 赤松 佳美 C、中澤 栄輔 B、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】

議題2～14: 第97回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

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

《医学系、実施状況報告》

議題17: 新奇視覚カテゴリ獲得に伴う神経―行動連関の縦断的変化の解明

審査結果: 承認

議題18: 慢性疼痛患者における脳血流分布の特徴抽出と診断支援法の開発

審査結果: 承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題19: 陽子線・ヘリウム線・炭素線・酸素線・ネオン線及びマルチイオン治療における照射野内の線量及び線量平均LET分布の最適化のためのシミュレーション研究

審査結果: 承認

議題20: 大腸癌術後腹膜リンパ節転移に対するX線治療と炭素イオン線治療の後ろ向き比較観察研究

審査結果: 承認

議題21: 臨床病期I期食道癌に対する根治重粒子線治療に関する解析

審査結果: 承認

議題22: 重粒子線治療前後血液試料を用いた被ばくによる生体レドックス変化の解析

※COI委員: 熊谷委員

審査結果: 承認

議題23:顎下腺癌および舌下腺癌に対する重粒子線治療の適応的解析

審査結果:承認

議題24:前立腺肥大症の手術歴を有する前立腺癌に対する炭素イオン線治療の安全性と有効性の検討

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題25:HE染色標本の画像診断支援ソフトウェアの研究

※COI委員:佐藤委員

審査結果:承認

議題26:人工知能による悪性判定感度100%胃生検自動判定システム開発のための多施設共同予備研究

※COI委員:佐藤委員

審査結果:承認

議題27:全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題28:fMRIから得られる脳機能と睡眠評価との関連性

終了報告について、委員が書面に基づき報告内容の確認を行った。

【迅速審査報告】 5 件

《医学系、変更申請》

議題29:ADHD患者のメチルフェニデート未服薬時・服薬時におけるドーパミンおよびノルアドレナリントランスporter結合能の変化と臨床症状との関連についての検討
(2025年11月11日審査終了「承認」・2025年11月17日「許可」)

《ゲノム、変更申請》

議題30:認知症の関連遺伝子探索研究

(2025年11月11日審査終了「承認」・2025年11月17日「許可」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題31:脳・身体の多次元計測による「前向き」の解明
(2025年11月11日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題32:臨床病期I期食道癌に対する根治重粒子線治療に関する解析
(2025年11月11日審査終了「承認」)

議題33:子宮頸がんにおける X 線および重粒子線治療後の免疫応答の空間・単一細胞解析
(2025年11月11日審査終了「承認」)

【報告事項】

第20回PET薬剤審査委員会にて、新規PET薬剤が承認されたことの報告。

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