

第100回 臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)

1. 開催日時 2026年2月25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、岡林 伸幸 b、木村 泰之 a、熊谷 敦史 a(～議題8)、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] 上原 知也 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】

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99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100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、新規審査/利益相反審査》

議題3: 成人を対象としたO-17安定同位体標識水を用いた眼・脳連絡性の検証

事前に技術専門員(画像診断の専門家)の評価書を確認したうえで、説明者から研究計画及び事前質問の回答について説明が行われた。質疑応答、審議を行い、出席委員全員が「承認」の意見を提示し、研究の開始が認められた。

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、変更審査》

議題4: 放射性リガンド $[^{11}\text{C}]\text{NCGG401}$ のアルツハイマー病におけるマイクログリアイメージング製剤としての評価

変更内容(対象疾患や症例数の追加、フォローアップ検査の追加等)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

※COI委員:木村委員

《特定臨床研究、定期報告/変更審査》

議題5～6:放射性リガンド[¹¹C]BIIB021の脳内分子シャペロ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

定期報告及び変更内容(軽度だが高頻度な有害事象の情報の記載と対応の追記)について、委員が書面的内容を確認後、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

※COI委員:木村委員

《特定臨床研究、定期報告》

議題7:高精度頭部専用PETによるアミロイド分布試験

定期報告について、委員が書面的内容を確認後、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8:第100回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題9～33:第100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】

(1) 委員会審議の進め方について

委員会審議においては今後さらに積極的に多様な立場の委員からの発言をお願いしたい。

(2) 第76回臨床研究審査委員会議事録の修正について

第100回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

【委員研修】

第100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2026年3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