

## 第100回 臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)

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、岡林 伸幸 B、木村 泰之 A、熊谷 敦史 A(～議題8)、栗原 千絵子 B  
佐藤 紀子 A、内藤 明日香 C、中澤 栄輔 B、中根 潤 A、丹羽 徹 A、早川 和重 A  
森島 隆晴 B、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】

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題2: 睡眠の質の変化が翌日の脳機能に及ぼす影響の検討

説明者から研究計画、利益相反に関する申告、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

備考:後日以下の内容を修正し、変更申請を行うこと。

説明文書・同意書p.4「研究方法について 2.試験内容詳細 (3)睡眠測定 #1(ご自宅)」第2版で追記した内容について、研究対象者が実際に行う作業を分かりやすく記載する。

(文案)

この測定では以下を確認するために、睡眠前後の複数の作業をしていただきます。

・カフェインまたはプラセボが睡眠に与える影響

・計画通りに錠剤を飲んだかを客観的に確認するための唾液中のカフェイン濃度

④・・・睡眠データが保存されたスリープロファイラーと、回答済みの睡眠調査票および唾液採取容器は、MRI 検査時に持参いただきます。

議題3: 第100回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

### 【書面に基づく審議および確認】

議題4～7: 第100回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題8: 第100回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《生命・医学系、SAE 報告》

議題9:重粒子線治療後の放射線性消化管障害とその治療法に関する臨床研究  
審査結果:承認

《医学系、実施状況報告》

議題10:限局性前立腺癌に対する重粒子線治療後のQOL調査  
審査結果:承認

議題11:低酸素領域を含む放射線抵抗性腫瘍に対する効果的な照射法の検討  
審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題12:早期乳がん炭素イオン線治療後のMRI画像変化と治療効果に関する研究  
審査結果:承認

議題13:[<sup>11</sup>C]K-2を用いた認知症関連疾患における脳内AMPA受容体密度と蛋白蓄積症との関連性についての研究  
審査結果:承認

議題14:ヒト末梢血を用いたゲノム解析による生物学的線量評価法の開発研究  
審査結果:承認

議題15:GSA SPECT とMRIによる肝腫瘍重粒子線治療の中長期肝予備能評価に関する遡及的解析  
審査結果:承認

議題16:前立腺ダイナミック造影MRIにおける少数フレームデータに対応可能な血行動態定量法の開発  
審査結果:承認

議題17:In vivoヒト眼のダイナミックMRイメージングデータ解析による視神経周囲髄液信号変化の研究  
審査結果:承認

議題18:In vivo ヒト眼のダイナミックMR イメージングデータのモーションアーチファクト低減の技術的手法の研究  
審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題19:大腸癌術後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

【迅速審査報告】 14 件

《その他(指針対象外)、新規審査/利益相反審査》

議題20:保健所職員に対する原子力防災対応研修にかかわる質問紙調査の解析  
(2026年2月10日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題21:不確実状況下の運動行動のモデル化とその神経基盤に関する研究  
(2026年2月10日審査終了「承認」)

《ゲノム、変更申請/利益相反審査》

議題22:ヒト死後固定脳および凍結脳のオートラジオグラフィーならびに組織化学的・生化学的手法を用いた、神経変性型認知症の分子メカニズムを明らかにするための分子マーカーの開発と評価  
(2026年2月10日審査終了「承認」・2026年2月16日「許可」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題23:限局性前立腺癌に対する重粒子線治療後のQOL調査  
(2026年2月10日審査終了「承認」・2026年2月16日「許可」)

《医学系、変更申請》

議題24:ヒト死後脳の病理・生化学的手法を用いた神経変性型認知症分子マーカーの開発  
(2026年2月10日審査終了「承認」・2026年2月16日「許可」)

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題25:子宮頸癌患者の腫瘍組織における免疫応答と予後についての研究  
(2026年2月2日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題26:脳内における姿勢制御機構とその破綻メカニズムについての研究  
(2026年2月2日審査終了「承認」・2026年2月16日「許可」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題27:意識の認知神経基盤研究  
(2026年2月2日審査終了「承認」・2026年2月16日「許可」)

議題28:低酸素領域を含む放射線抵抗性腫瘍に対する効果的な照射法の検討  
(2026年2月2日審査終了「承認」・2026年2月16日「許可」)

《医学系、変更申請》

議題29:重粒子適応難治性骨軟部肉腫の早期発見・局所制御バイオマーカーの新規高感度探索  
(2026年2月2日審査終了「承認」・2026年2月16日「許可」)

《生命・医学系、変更審査》

議題30:多施設連携プラットフォーム(MABB)を基盤にした各種認知症性疾患に対する日本発の包括的な診断・層別化バイオマーカーシステムの確立  
(2026年2月12日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題31:「前向き」に関するオンライン調査  
(2026年2月12日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題32:放射線によるDNA損傷応答がDM1のリピート伸長現象に与える効果に関するヒトiPS細胞を用いた実証研究  
(2026年2月12日審査終了「承認」)

議題33:健常者における認知症血液バイオマーカー検査を用いた調査研究  
(2026年2月12日審査終了「承認」)

**【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】**

2026年度の倫理指針委員研修を実施した。

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