

第101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3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、上原 知也 a、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、早川 和重 a
松原 孝祐 a、森島 隆晴 d、横瀬 利彦 a
[欠席] 岡林 伸幸 b、中澤 栄輔 c

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100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。

また、前々回(第99回)議事録に記載漏れがあったため、修正内容を確認した上で再承認された。

【当日説明者出席に基づく審議】

議題2: 第101回臨床研究審査委員会 議事概要(倫理指針)に記載

【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3: 難治性心室不整脈に対する体外放射線照射による低侵襲不整脈治療

変更内容(jRCTの不具合対応等)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

議題4: 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(期間延長、フォローアップデータ(既存情報)収集等)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、佐藤委員

《特定臨床研究、定期報告/変更審査》

議題5～6: 担がん患者の心房細動に対する炭素イオン線照射による低侵襲不整脈治療

定期報告及び変更内容(期間延長、jRCT不具合対応)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7:放射性リガンド[¹⁸F] C05-05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。

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

議題8～9:第101回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題10～44:第101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】

事務局より、委員の4月からの所属・役職に変更があった場合は連絡いただくよう依頼した。

5. 次回開催予定 次回委員会は2026年4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