

第101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、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、早川 和重 A
松原 孝祐 A、森島 隆晴 B、横瀬 利彦 A

[欠席] 岡林 伸幸 B、中澤 栄輔 B

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】

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題2: 神経・精神疾患における脳内シナプス機能と症状変化に関する縦断的検討

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

【書面に基づく審議および確認】

議題3～7: 第101回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題8～9: 第101回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《生命・医学系、変更審査》

議題10: 重粒子線治療後の心機能障害計測に関する研究

変更内容(エンドポイントの変更等)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

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題11: 蛋白病変リガンドを用いた精神・神経疾患における背景病態と臨床症状の関連性についての研究

変更内容(症例数追加等)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

《医学系、SAE 報告》

議題12～13: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

重篤な有害事象報告について、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

《疫学、実施状況報告》

議題14:放射線診療における医療被ばく実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討

審査結果:承認

※COI委員:熊谷委員

《ゲノム、実施状況報告》

議題15:包括的同意体制メディカルデータバンク

審査結果:承認

※COI委員:熊谷委員

《医学系、実施状況報告》

議題16:老年期精神障害の背景病態に基づく層別化およびタウ病変の進展様式の解明を目的とするPET研究

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題17:放射線による染色体異常の自動検出装置の研究

審査結果:承認

議題18: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

審査結果:承認

※COI委員:佐藤委員

議題19:StageII、III食道癌に対する化学療法、炭素線治療、手術を用いた集学的治療に関する解析

審査結果:承認

議題20:新規アミノ酸PETプローブによる早期膵癌画像診断法の開発

～ 膵疾患におけるタンパク発現の探索的研究 ～

審査結果:承認

議題21:骨浸潤のある軟部原発および骨原発骨盤肉腫に対する炭素イオン線、手術、陽子線の前向き観察比較試験

審査結果:承認

議題22:前立腺癌に対する重粒子線治療の長期治療成績について

審査結果:承認

議題23:認知症関連疾患の診断・病態評価のための脳画像と体液を用いた包括的バイオマーカー探索研究

審査結果:承認

議題24:悪性末梢神経鞘腫(Malignant Peripheral Nerve Sheath Tumor, MPNST)に対する重粒子線治療効果の遡及的解析

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題25:脈絡膜悪性黒色腫に対する重粒子線治療の効果と安全性を確認する後向き研究

審査結果:承認

議題26:脈絡膜悪性黒色腫に対する炭素イオン線治療とサイバーナイフを用いた光子線治療の治療成績を確認する後向き研究

審査結果:承認

《ゲノム、終了報告》

議題27:精神神経疾患の客観的診断のための体液バイオマーカーを用いた研究

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。

《医学系、終了報告》

議題28:[¹⁸F]PM-PBB3を用いた神経変性疾患におけるタウ蛋白病変と臨床症状の関連性についての研究

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。

議題29:肝癌における重粒子線治療の効果と安全性を確認する後向き研究

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】 15 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題30:重粒子線治療の免疫反応の理解と重粒子線免疫併用治療層別化に向けた標的探索研究
(2026年3月7日審査終了「承認」)

議題31:放射線管理区域に立ち入る医療従事者の個人被ばく線量計装着実態調査
(2026年3月7日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題32:悪性末梢神経鞘腫(Malignant Peripheral Nerve Sheath Tumor, MPNST)に対する重粒子線治療効果の遡及的解析
(2026年3月7日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題33:深層学習を用いた患者位置決め法の研究
(2026年3月4日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題34: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
(2026年3月4日審査終了「承認」)

議題35:ヒト脳試料を用いたプロテオーム解析および病理学的解析
(2026年3月4日審査終了「承認」)

議題36:多機関共同研究による膵癌重粒子線治療の治療予後予測AI開発
(2026年3月4日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題37: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
(2026年3月4日審査終了「承認」)

議題38:多彩な中枢神経疾患に続発する遷延性神経炎症とタウオパチー病態に関するPETおよび死後脳を用いた研究
(2026年3月4日審査終了「承認」)

《臨床、変更申請》

議題39:解離・転換症状の認知神経機能に関する研究
(2026年2月28日審査終了「承認」・2026年3月16日「許可」)

《医学系、変更申請》

議題40:頭頸部がん重粒子線治療患者における呼吸方法の違いによる線量分布に与える影響に関する研究
(2026年2月28日審査終了「承認」・2026年3月16日「許可」)

議題41:口腔内-脳内環境連関についての研究
(2026年3月4日審査終了「承認」・2026年3月16日「許可」)

議題42:婦人科腫瘍に対する標的アイソトープ治療開発のための非臨床研究
(2026年2月28日審査終了「承認」・2026年3月16日「許可」)

議題43: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
(2026年3月9日審査終了「承認」・2026年3月16日「許可」)

議題44:高頻度MRI・行動サンプリングによる神経・行動連関の定量理解
(2026年3月4日審査終了「承認」・2026年3月16日「許可」)

【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