

1. 開催日時 2026年5月27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、栗原 千絵子 B
佐藤 紀子 A(議題3～)、内藤 明日香 C、中根 潤 A、中澤 栄輔 B、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] 上原 知也 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102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: AIを活用した放射線入退出管理システム導入による医療従事者の被ばく線量評価

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

※COI委員:熊谷委員

熊谷委員についてはCOI「有」と申告されていたが、採決時に確認が漏れていたため、熊谷委員の審査意見は無効とする。

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題3: 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

説明者から変更申請(選択基準(対象年齢)の見直し、唾液採取の追加及び健常者からの体液採取追加等)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、研究の継続が認められた。

審査結果:承認

【書面に基づく審議および確認】

議題4～17: 第103回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

議題18: 第103回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題19: 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

変更内容(PETリガンドの投与量変更等)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20: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

変更内容(神経心理検査の追加等)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

《医学系、実施状況報告》

議題21:手術不能肺野型I期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験

審査結果:承認

議題22:3D-Image-guided brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer

審査結果:承認

議題23:重粒子線治療前後血液試料を用いたがんの治療評価に資するバイオマーカーの探索

審査結果:承認

議題24: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

審査結果:承認

議題25:精神疾患における定量プロテオミクス解析

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題26: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

審査結果:承認

※COI委員:木村委員

議題27: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

審査結果:承認

議題28:膵癌に対する重粒子線治療における予後予測因子の解明

審査結果:承認

《生命・医学系、終了報告》

議題29: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30:深層学習を利用した頭部PET画質改善技術の探索

審査結果:承認

議題31: Dual Energy CTを用いて推定された阻止能比による重粒子線線量計算精度向上の研究

審査結果:承認

議題32:放射線治療用座位寝台を用いた患者固定精度の評価
審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題33:東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究 染色体検査
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】 14 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題34:頭頸部がんに対する重粒子線治療効果の適及的解析
(2026年5月3日審査終了「承認」)

議題35:前立腺がんに対する安全かつ効果的な照射法及び線量分割プロトコルの検討
(2026年5月3日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題36:骨軟部肉腫重粒子線治療においてマルチイオンを使用したLET最適化法に関する研究
(2026年5月8日審査終了「承認」)

議題37: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
(2026年5月3日審査終了「承認」)

議題38:膵癌に対する重粒子線治療における予後予測因子の解明
(2026年5月7日審査終了「承認」)

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題39:レット症候群患者由来iPS細胞におけるエピジェネティクスの解析
(2026年5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40:うつ病および器質性うつ病における脳内monoamine oxidase-Bの変化と症候との関連についての研究
(2026年5月7日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題41:局所進行膵癌に対する化学療法施行における治療効果予測AI開発
(2026年5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42: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5月7日審査終了「承認」)

議題43: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
(2026年5月7日審査終了「承認」)

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題44: 重粒子線治療が保険診療へ移行したことによる患者紹介状況及び重粒子線治療の実施状況の変化を解析する後ろ向き観察研究

(2026年5月8日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請》

議題45: 全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価

(2026年4月23日審査終了「承認」・2026年5月18日「許可」)

議題46: 精神神経疾患における脳画像一体液バイオマーカーに関する多施設連携研究

(2026年4月23日審査終了「承認」・2026年5月18日「許可」)

議題47: 精神疾患における定量プロテオミクス解析

(2026年4月23日審査終了「承認」・2026年5月18日「許可」)

【報告事項】

(1) COIデータベースの運用開始と委員アカウントの作成について

第103回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

(2) 研究における研究対象者の累積被ばく線量の考え方について

研究における研究対象者の累積被ばく線量の考え方について、実際の研究対象者の累積被ばく線量値を検討するにあたり、事前に委員間で共有しておくべき考え方について、松原委員から解説いただいた。

5. 次回開催予定 次回委員会は2026年6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