

第104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6月24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(議題2～)、上原 知也 a、岡林 伸幸 b、木村 泰之 a、熊谷 敦史 a(議題2のみ)、
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] 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103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】

《特定臨床研究、新規審査/利益相反審査》

議題2: 高精度頭部用PETによる脳機能変化の探索的研究

事前に技術専門員(核医学の専門家)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

議題3～4: 第104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5: 放射性リガンド[¹⁸F]FEDACを用いた脳内TSPO定量測定法の確立

変更内容(統括管理者の役職名変更、研究分担医師の追加削除、研究協力機関の追加を含む記載整備等)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、変更審査/定期報告/利益相反審査》

議題6～7: 難治性心室性不整脈に対する重粒子線治療に関する有効性・安全性試験

定期報告及び変更内容(対象者の費用負担に関する記載整備等)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

《非特定臨床研究、変更審査/利益相反審査》

議題8:局所進行膵癌に対するゲムシタピン併用重粒子線治療に関する有効性・安全性試験

変更内容(期間延長、実施医療機関の研究責任医師等の組織体制変更等)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

《非特定臨床研究、変更審査/利益相反審査/定期報告》

議題9～10:食道癌内視鏡治療後の追加治療としての重粒子線治療第I相試験

定期報告及び変更内容(研究分担医師の削除、所属部署名変更等)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

《特定臨床研究、終了通知》

議題11:VRゴーグルを用いたナビゲーション機能と空間学習能力の測定による認知機能の定量化に関する研究

終了通知について、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

議題12～34:第104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) 人を対象とする研究セミナー(研究者向け)の開催について

2026年度の人を対象とする研究セミナー(研究者向け)を7/1よりオンライン配信予定

5. 次回開催予定 次回委員会は2026年7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