

## 第104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(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 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] 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】

議題2: 第104回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

#### 《生命・医学系、実施状況報告》

議題3: 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説明者から実施状況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

なお、研究対象者の被ばく線量管理についてQSTとしての方針を検討してほしいとの委員会としての要望が示された。

#### 《疫学(旧指針)、変更申請/利益相反審査》

議題4: 東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討

説明者から変更申請(研究目的での追加採血を新たに追加、新たに本研究用の説明文書・同意書作成、研究者の追加等)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

※COI委員:熊谷委員

### 【書面に基づく審議および確認】

議題5～11: 第104回臨床研究審査委員会 議事概要(臨床研究法)に記載

#### 《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題12: 国際コホート連携によるレビー小体病血液バイオマーカー検証研究

研究計画、利益相反に関する申告について、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、研究の開始が認められた。

審査結果:承認

《生命・医学系、変更審査/利益相反審査》

議題13:<sup>[11C]</sup>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

変更内容(PiBの投与量変更、研究者の追加削除等)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14:全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価

審査結果:承認

※COI委員:栗原委員、佐藤委員、中澤委員

議題15: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

審査結果:承認

議題16:重粒子線治療後の長期予後調査に関する観察研究

審査結果:承認

《ゲノム、実施状況報告》

議題17:認知症の関連遺伝子探索研究

審査結果:承認

《生命・医学系、実施状況報告》

議題18: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

審査結果:承認

議題19: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

審査結果:承認

議題20:MRIを用いた精神疾患の病態解明及び客観的診断法確立のための多施設共同研究

審査結果:承認

議題21:うつ病・躁うつ病・難治性うつ病の診断・治療法の創出のための脳機能画像研究

審査結果:承認

議題22:食道癌に対する重粒子線治療による心臓・肺合併症の多機関共同前向き観察研究

審査結果:承認

《医学系、終了報告》

議題23: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

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】 11 件

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題24:乳がん重粒子線治療における患者セットアップに関する後ろ向き観察研究  
(2026年6月9日審査終了「承認」)

議題25:肝細胞がんに対する重粒子線治療と体幹部定位照射の線量分布を比較するin silico研究  
(2026年6月10日審査終了「承認」)

《臨床(旧指針)、変更申請/利益相反審査》

議題26:第五福竜丸乗組員およびトロラスト沈着症の追跡調査  
(2026年6月1日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題27:日本原子力研究開発機構汚染事故での作業員の臨床経過と被ばく線量に関する研究  
(2026年6月1日審査終了「承認」)

《生命・医学系、新規審査/利益相反審査》

議題28:重粒子線スキャニング照射におけるビームイメージング技術の開発研究  
(2026年6月11日審査終了「承認」)

議題29:子宮頸がんにおける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6月10日審査終了「承認」)

《医学系、変更申請/利益相反審査》

議題30:重粒子線治療後の長期予後調査に関する観察研究  
(2026年6月10日審査終了「承認」)

《生命・医学系、利益相反審査》

議題31:パーキンソン病をはじめとする神経筋疾患臨床検体の解析(遺伝子, 蛋白, 小分子など)研究  
(2026年6月9日審査終了「承認」)

《生命・医学系、変更審査》

議題32: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6月9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:「前向き」の定義づけおよび構成要素・関連要因の解明:インタビュー調査・姿勢評価による予備  
的検討  
(2026年6月9日審査終了「承認」)

議題34:食道癌に対する重粒子線治療による心臓・肺合併症の多機関共同前向き観察研究  
(2026年6月9日審査終了「承認」)

#### 【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