

第106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8月26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、岡林 伸幸 b、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(議題2～)、中澤 栄輔 c、(議題2～)中根 潤 a、早川 和重 a、松原 孝祐 a
森島 隆晴 d、横瀬 利彦 a

[欠席] 上原 知也 a、丹羽 徹 a

4. 議題および審議・報告結果

【会議成立の確認】

早川委員長の接続事情により審議、採決には参加可能であったが、栗原副委員長が司会を行うこととなった。

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105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2～3: 第106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、定期報告》

議題4: 血液アミロイドβバイオマーカーの有用性を評価する多施設共同研究

定期報告について、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

「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

議題5: FDG-PET陽性の浅在性腫瘍に対するホウ素中性子捕捉療法(BNCT)のパイロット試験

定期報告について、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

「承認」以外の場合の理由等:なし

意見:なし

《特定臨床研究、変更審査》

議題6: 早期乳癌に対し腫瘍非切除で炭素イオン線治療を行い標準的補助療法を併用する治療法の第

I/II相臨床試験

変更内容(研究期間延長等)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7:放射性リガンド[¹¹C]NCGG401のアルツハイマー病におけるミクログリアイメージング製剤としての評価

変更内容(検査許可日数の変更、グリオーマ患者の併用薬剤の制限変更)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

《非特定臨床研究、変更審査》

議題8:局所進行肺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(研究分担医師の追加、COI様式の変更)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

《非特定臨床研究、軽微変更通知》

議題9:中リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射第II相試験

変更内容(jRCT不具合による実施医療機関の管理者氏名の追記)について、委員が書面に基
づき通知内容の確認を行った。

議題10:第106回臨床研究審査委員会 議事概要(治験)に記載

議題11～44:第106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】

事務局員退職のお知らせ

5. 次回開催予定 次回委員会は2026年9月30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