

2025年度 第9回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2025年12月2日（火） 16：10～16：55

場 所 浜松医科大学 管理棟2階 第一議室 及び Zoomによるテレビ会議

出席委員 尾島俊之、梅村文美子、倉崎美紀〔会場にて参加〕

長田 怜、乾 直輝、鈴木敏弘、森下直貴、鶴若麻理、北澤京子、金谷節子、滝浪實
〔Zoomにて参加〕

欠席委員 三澤清

【審議事項】

1. 臨床研究に関する新規審査

1)	研究番号	実施体制	単施設の研究	
	研究名称	体表面誘導放射線治療におけるマスクレス頭頸部固定システムの固定精度に関する研究		
	統括管理者及び所属	中村 和正：放射線腫瘍学講座		
	実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院		
	申請書/報告書受領日	2025年11月7日		
	技術専門員	<対象となる疾患領域の専門家>		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審査意見業務に該当する審査事項※法第23条第1項関係	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 該当なし（実施計画の変更を伴わない変更申請等）		
	審査内容	臨床研究の実施の適否について審査された。研究の概要について申請者より説明があった。 審査の結果、変更内容について委員から指摘はなく、全員一致で承認することが確認された。		
	結論	承認（全員一致）		

2. 実施中の臨床研究の変更申請及び定期報告に関する継続の可否に関する審査

1)	研究番号	C016-2020 [jRCTs041200076]	実施体制	単施設の研究	
	研究名称	レミマゾラム持続投与における薬物動態の検討			
	統括管理者及び所属	鈴木 祐二：医学部附属病院集中治療部			
	実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院			
	申請書/報告書受領日	2025年11月10日			
	当該研究に関与する委員	なし			
	審査意見業務に該当する審査事項※法第23条第1項関係	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 該当なし（実施計画の変更を伴わない変更申請等）			
	審議内容	特定臨床研究の継続の適否について審査が行われた。以下の変更内容に			

	<p>について事務局より説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画の変更 ・研究計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・情報公開文書の変更 <p>→研究期間の延長。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・疾病等・不具合発生時の対応に関する標準業務手順書の変更 ・モニタリングの実施に関する手順書の変更 <p>→臨床研究法等の一部改正による用語の修正および手続きの記載整備。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等の概要を記載した書類の変更 <p>→書類の改訂。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 <p>→「研究薬・研究機器の概要」の改訂。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 <p>→研究薬管理担当者および薬物動態測定担当者の所属変更。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書の変更 <p>→jRCT の URL の変更。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師リストの変更 <p>→研究分担医師の変更。</p> <p>審査の結果、変更内容について委員から指摘はなく、全員一致で承認とすることが確認された。</p>
審査結果	承認（全員一致）

2)	研究番号	C020-2021 [jRCTs042210081]	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	iATP 機能の有用性の検討（ヒトを対象とした Proof of concept 試験）		
	統括管理者及び所属	成瀬 代士久：医学部附属病院第三内科診療科群		
	実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院、杏林大学医学部附属病院、静岡医療センター、豊橋ハートセンター、亀田総合病院、名古屋ハートセンター、日本大学医学部附属板橋病院、聖マリアンナ医科大学病院、国立循環器病研究センター		
	申請書/報告書受領日	2025 年 11 月 11 日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審査意見業務に該当する 審査事項※法第 23 条第 1 項関係	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 該当なし（実施計画の変更を伴わない変更申請等）		
	審議内容	特定臨床研究の継続の適否について審査が行われた。以下の変更内容について事務局より説明があった。 ・実施計画の変更		

	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 ・同意説明文書の変更 <p>→研究期間の延長。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・利益相反管理基準の変更 ・疾病等・不具合発生時の対応に関する標準業務手順書の変更 ・モニタリングの実施に関する手順書の変更 <p>→臨床研究法等の一部改正による用語の修正および手続きの記載整備。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等の概要を記載した書類の変更 <p>→書類の改訂。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 <p>→「研究薬・研究機器の概要」の改訂。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・利益相反管理計画の変更 <p>→利益相反にかかる記載の変更。</p> <p>審査の結果、変更内容について委員から指摘はなく、全員一致で承認とすることが確認された。</p>
審査結果	承認（全員一致）

3)	研究番号	C020-2021 [jRCTs042210081]	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	iATP 機能の有用性の検討（ヒトを対象とした Proof of concept 試験）		
	統括管理者及び所属	成瀬 代士久：医学部附属病院第三内科診療科群		
	実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院、杏林大学医学部付属病院、静岡医療センター、豊橋ハートセンター、亀田総合病院、名古屋ハートセンター、日本大学医学部附属板橋病院、聖マリアンナ医科大学病院、国立循環器病研究センター		
	申請書/報告書受領日	2025年11月11日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審査意見業務に該当する 審査事項※法第23条第1項関係	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 該当なし（実施計画の変更を伴わない変更申請等）		
	審議内容	特定臨床研究の継続の適否について審査が行われた。定期報告について事務局より説明があった。 報告内容について委員から指摘はなく、全員一致で承認とすることが確認された。		
	審査結果	承認（全員一致）		

4)	研究番号	C035-2023 [jRCTs042230101]	実施体制	多施設共同研究
----	------	----------------------------	------	---------

研究名称	肺静脈再伝導を伴わない心房細動アブレーション後の持続性心房細動再発患者において、Fractionation map で視覚化された時空間分散電位 (Spatiotemporal Dispersion Electrograms: STDE) を指標とするアブレーションの有効性を、Voltage map で視覚化された低電位領域 (Low voltage zone: LVZ) を指標とするアブレーションと比較して評価する多施設前向き無作為化試験 (ARCHERY 試験)
統括管理者及び所属	成瀬 代士久：医学部附属病院第三内科診療科群
実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院、藤田医科大学病院
申請書/報告書受領日	2025 年 10 月 29 日
当該研究に関与する委員	なし
審査意見業務に該当する 審査事項※法第 23 条第 1 項関係	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（実施計画の変更を伴わない変更申請等）
審議内容	特定臨床研究の継続の適否について審査が行われた。以下の変更内容について事務局より説明があった。 <ul style="list-style-type: none"> ・利益相反管理基準の変更 →臨床研究法等の一部改正による用語の修正および手続きの記載整備。 ・研究分担医師リストの変更 →研究課題名の記載の修正。 審査の結果、変更内容について委員から指摘はなく、全員一致で承認とすることが確認された。
審査結果	承認（全員一致）

5)	研究番号	C035-2023 [jRCTs042230101]	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	肺静脈再伝導を伴わない心房細動アブレーション後の持続性心房細動再発患者において、Fractionation map で視覚化された時空間分散電位 (Spatiotemporal Dispersion Electrograms: STDE) を指標とするアブレーションの有効性を、Voltage map で視覚化された低電位領域 (Low voltage zone: LVZ) を指標とするアブレーションと比較して評価する多施設前向き無作為化試験 (ARCHERY 試験)		
	統括管理者及び所属	成瀬 代士久：医学部附属病院第三内科診療科群		
	実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院、藤田医科大学病院		
	申請書/報告書受領日	2025 年 11 月 4 日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審査意見業務に該当する 審査事項※法第 23 条第 1 項関係	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 該当なし（実施計画の変更を伴わない変更申請等）		
	審議内容	特定臨床研究の継続の適否について審査が行われた。定期報告について事務局より説明があった。		

	報告内容について委員から指摘はなく、全員一致で承認とすることが確認された。
審査結果	承認（全員一致）

6)	研究番号	C043-2024 [jRCTs041240116]	実施体制	単施設の研究	
	研究名称	消化器悪性腫瘍術後のレンボレキサントによるせん妄予防に関する無作為化比較第II相試験			
	統括管理者及び所属	竹内 裕也：外科学第二（消化器・血管外科学分野）講座			
	実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院			
	申請書/報告書受領日	2025年11月5日			
	当該研究に関与する委員	なし			
	審査意見業務に該当する審査事項※法第23条第1項関係	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（実施計画の変更を伴わない変更申請等）			
	審議内容	特定臨床研究の継続の適否について審査が行われた。以下の変更内容について事務局より説明があった。 ・利益相反管理基準の変更 →臨床研究法等の一部改正による用語の修正および手続きの記載整備。 審査の結果、変更内容について委員から指摘はなく、全員一致で承認とすることが確認された。			
	審査結果	承認（全員一致）			

7)	研究番号	C043-2024 [jRCTs041240116]	実施体制	単施設の研究	
	研究名称	消化器悪性腫瘍術後のレンボレキサントによるせん妄予防に関する無作為化比較第II相試験			
	統括管理者及び所属	竹内 裕也：外科学第二（消化器・血管外科学分野）講座			
	実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院			
	申請書/報告書受領日	2025年11月5日			
	当該研究に関与する委員	なし			
	審査意見業務に該当する審査事項※法第23条第1項関係	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 該当なし（実施計画の変更を伴わない変更申請等）			
	審議内容	特定臨床研究の継続の適否について審査が行われた。定期報告について事務局より説明があった。 報告内容について委員から指摘はなく、全員一致で承認とすることが確認された。			
	審査結果	承認（全員一致）			

8)	研究番号	C044-2024 [jRCTs042250009]	実施体制	多施設共同研究
----	------	----------------------------	------	---------

研究名称	抗頻拍ペーシングによる心房細動停止率に心房リード留置部位が与える影響を比較する多施設前向き無作為化試験 – Mt FUJI III (clinical impact of atrial lead tip position on the success rate of anti-tachycardia pacing for atrial fibrillation Judged by multicenter prospective randomized controlled trial) trial –
統括管理者及び所属	成瀬 代士久：医学部附属病院第三内科診療科群
実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院、静岡医療センター、豊橋ハートセンター、順天堂大学医学部附属静岡病院、静岡県立総合病院、中東遠総合医療センター、磐田市立総合病院、聖隸浜松病院、聖隸三方原病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、名古屋大学医学部附属病院、北里大学病院、新吉賀病院、小牧市民病院、中京病院、東邦大学医療センター大橋病院、浦添総合病院、カレス記念病院、獨協医科大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、岡村記念病院、大垣市民病院、岩手医科大学附属病院、大崎市民病院、札幌心臓血管クリニック
申請書/報告書受領日	2025年11月20日
当該研究に関与する委員	なし
審査意見業務に該当する 審査事項※法第23条第1項関係	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（実施計画の変更を伴わない変更申請等）
審議内容	特定臨床研究の継続の適否について審査が行われた。以下の変更内容について事務局より説明があった。 <ul style="list-style-type: none"> ・利益相反管理基準の変更 ・モニタリングの実施に関する手順書の変更 →臨床研究法等の一部改正による用語の修正および手続きの記載整備。 ・利益相反管理計画の変更 ・研究分担医師リストの変更 →研究分担医師の変更。 審査の結果、変更内容について委員から指摘はなく、全員一致で承認とすることが確認された。
審査結果	承認（全員一致）

9)	研究番号	C046-2025 [jRCTs042250030]	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	房室ブロック患者を対象とした右室中隔ペーシングと左脚エリニアペーシングにおけるペースメーカ植込み後の左室駆出率の変化を比較検討する臨床試験 – Mt FUJI II (comparison of right ventricular septal pacing and left bundle branch area pacing regarding the changes in left ventricular ejection fraction in patients with atrioventricular block) trial –		
	統括管理者及び所属	成瀬 代士久：医学部附属病院第三内科診療科群		

実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院、静岡医療センター、順天堂大学医学部附属静岡病院、静岡県立総合病院、磐田市立総合病院、聖隸浜松病院、聖隸三方原病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、名古屋大学医学部附属病院、北里大学病院、新古賀病院、小牧市民病院、東邦大学医療センター大橋病院、山梨大学医学部附属病院、東京医科大学病院、浜松医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、岡村記念病院、飯塚病院、浦添総合病院、相模原協同病院
申請書/報告書受領日	2025年11月20日
当該研究に関与する委員	なし
審査意見業務に該当する審査事項※法第23条第1項関係	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 該当なし（実施計画の変更を伴わない変更申請等）
審議内容	特定臨床研究の継続の適否について審査が行われた。以下の変更内容について事務局より説明があった。 <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 →臨床研究法等の一部改正による用語の修正および手続きの記載整備。 ・研究計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・利益相反管理計画の変更 ・研究分担医師リストの変更 →実施医療機関の追加。 ・研究計画書の変更 →心エコー解析実施機関の追加。 ・利益相反管理計画の変更 ・研究分担医師リストの変更 →研究分担医師の変更。 審査の結果、変更内容について委員から指摘はなく、全員一致で承認することが確認された。
審査結果	承認（全員一致）

【報告事項】

1. 簡便な審査の実施および軽微変更通知の受付にかかる報告について

事務局より、配付資料に基づき、下表の件について簡便な審査の実施および軽微変更通知の受付がされたことが報告された。

No.	研究番号	申請書類	内容	承認日
1	C049-2025 〔jRCT登録前〕	実施計画等一式	新規申請の継続審査	2025/11/6

2. 2026年度 委員会開催日程（案）について

事務局より、配付資料に基づき、2026年度の委員会開催日程（案）が報告された。