

2024 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2024 年 8 月 6 日 (火) 16:40~16:50
 場 所 浜松医科大学 管理棟 2 階第一会議室 及び Zoom によるテレビ会議
 出席委員 尾島俊之、梅村文美子〔会場にて参加〕
 長田 怜、森下直貴、鈴木敏弘、北澤京子、金谷節子〔Zoom にて参加〕
 欠席委員 乾 直輝、滝浪實、鶴若麻理

【審議事項】

1. 実施中の特定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	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		
研究代表/責任医師及び所属	鈴木 祐二：医学部附属病院集中治療部		
申請書/報告書受領日	2024 年 7 月 9 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。 ・研究分担医師リストの変更 →研究分担医師 3 名の追加。 ・利益相反管理計画（様式 E）の変更 →研究分担医師 3 名の追加に伴う変更。 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）		

2)

研究番号	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）		
研究代表/責任医師及び所属	成瀬 代士久：内科学第三（循環器・血液・免疫リウマチ内科学分野）講 座		
申請書/報告書受領日	2024 年 7 月 17 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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画（省令様式第1）の変更 →実施医療機関の追加（1施設）の追加に伴う、研究責任医師の連絡先、救急医療に必要な施設又は設備の追加、説明文書（別紙）の記載整備。 ・研究計画書の変更 →実施医療機関の追加（1施設）の追加に伴う変更、その他軽微な記載整備。 ・説明文書の変更 →実施医療機関の追加（1施設）の追加に伴う変更、その他軽微な記載整備。 ・研究分担医師リストの変更 ・利益相反管理計画（様式E）の変更 →実施医療機関の追加（1施設）に伴う変更。 ・研究参加機関要件確認書の追加 →実施医療機関の追加（1施設）に伴う追加。 <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	jRCTs041220165	実施体制	単施設の研究
研究名称	特発性上葉優位型肺線維症（iPPFE）に対するアナモレリンの有効性ならびに安全性の検討		
研究代表/責任医師及び所属	安井 秀樹：医学部附属病院臨床研究センター		
申請書/報告書受領日	2024年7月1日		
当該研究に関与する委員	乾委員		
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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 →研究期間の延長に伴う変更。 <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）		

4)

研究番号	jRCTs043230043	実施体制	多施設共同研究
研究名称	皮膚潰瘍を対象とした脂肪幹細胞培養上清エキスの有効性と安全性の検討		
研究代表/責任医師及び所属	中川 雅裕：形成外科学講座		
申請書/報告書受領日	2024年8月1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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画（省令様式第1）の変更 →人事異動に伴う研究責任医師の連絡先変更、研究期間延長に伴う実施期間変更、説明文書（別紙）の変更、その他軽微な記載整備。 ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 →人事異動に伴う研究責任医師の変更、研究期間延長に伴う変更。 ・研究分担医師リストの変更 →人事異動に伴う研究責任医師の変更。 <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）		

5)

研究番号	jRCTs043230043	実施体制	多施設共同研究
研究名称	皮膚潰瘍を対象とした脂肪幹細胞培養上清エキスの有効性と安全性の検討		
研究代表/責任医師及び所属	中川 雅裕：形成外科学講座		
申請書/報告書受領日	2024年6月24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。 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）

6)

研究番号	jRCTs041230106	実施体制	多施設共同研究
研究名称	進行がん患者の呼吸困難に対する2次治療としてのミダゾラムの有効性を探索する実施可能性プラセボ対照ランダム化比較試験		
研究代表/責任医師及び所属	森 雅紀：聖隷三方原病院		
申請書/報告書受領日	2024年7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。 <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画（省令様式第1）の変更 →実施医療機関の追加（2施設）の追加及び人事異動に伴う研究責任医師の連絡先の追加・変更、研究責任医師の連絡先、実施医療機関の追加（2施設）に伴う救急医療に必要な施設又は設備の追加。 ・研究計画書の変更 ・説明同意文書の変更 →実施医療機関の追加（2施設）の追加に伴う変更、人事異動に伴う研究責任医師の変更、その他軽微な記載整備。 ・研究分担医師リストの追加及び変更 ・研究参加機関要件確認書の追加及び変更 ・履歴書の追加及び変更 ・教育研修受講歴の追加及び変更 ・教育研修受講記録の追加及び変更 ・利益相反管理計画書の追加及び変更 →実施医療機関の追加（2施設）の追加に伴う変更、人事異動に伴う研究責任医師の変更。 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）		

7)

研究番号	jRCTs042230101	実施体制	単施設の研究
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単施設前向き無作為化試験 (ARCHERY 試験)		
研究代表/責任医師及び所属	成瀬 代士久：内科学第三 (循環器・血液・免疫リウマチ内科学分野) 講座		
申請書/報告書受領日	2024 年 7 月 6 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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画 (省令様式第 1) の変更 →内容を明確にするための、研究目的及び研究対象者の適格基準の変更。 ・研究計画書の記載整備 ・説明文書の記載整備 →内容を明確にするための、研究対象者の適格基準の変更。 <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)		

8)

研究番号	jRCTs041240008	実施体制	単施設の研究
研究名称	予定帝王切開術を受ける妊婦における脊椎麻酔中のフェニレフリン単独とフェニレフリンと脊椎麻酔前輸液負荷の併用血圧維持療法の無作為化割付比較対照試験		
研究代表/責任医師及び所属	秋永 智永子：医学部附属病院周産母子センター		
申請書/報告書受領日	2024 年 7 月 8 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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画（省令様式第1）の変更 <p>→研究手順の変更（同意取得を手術前日から手術当日までに変更）に伴う説明文書の記載整備。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 <p>→研究手順の変更（同意取得を手術前日から手術当日までに変更）、その他軽微な記載整備。</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）

9)

研究番号	jRCTs041240017	実施体制	多施設共同研究
研究名称	オキシトシン経鼻投与による社会行動改善効果へのセロトニン 1B 受容体の関与の検討：健常者におけるプラセボ対照、二重盲検、クロスオーバー試験		
研究代表/責任医師及び所属	山末 英典：精神医学講座		
申請書/報告書受領日	2024年7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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画（省令様式第1）の変更 <p>→研究手順の変更（研究スケジュール内の一部測定時期・回数等の変更、観察・評価項目の追加、使用禁止薬剤の追加）に伴う研究対象者の適格基準及び説明文書の変更。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 <p>→研究手順の変更（研究スケジュール内の一部測定時期・回数等の変更、観察・評価項目の追加、使用禁止薬剤の追加）に伴う変更。</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1名の追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利益相反管理計画（様式E）の変更 <p>→研究分担医師1名の追加。</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</p>		

	とすることが確認された。
審査結果	承認（全員一致）

10)

研究番号	jRCTs041240018	実施体制	多施設共同研究
研究名称	オキシトシン経鼻投与による社会行動改善効果へのミクログリアの関与の検討：健常者におけるプラセボ対照、二重盲検、クロスオーバー試験		
研究代表/責任医師及び所属	山末 英典：精神医学講座		
申請書/報告書受領日	2024年7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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画（省令様式第1）の変更 →研究手順の変更（研究スケジュール内の一部測定時期・回数等の変更、観察・評価項目の追加、使用禁止薬剤の追加）に伴う研究対象者の適格基準及び説明文書の変更。 ・研究分担医師リストの変更 →研究分担医師1名の追加。 ・利益相反管理計画（様式E）の変更 →研究分担医師1名の追加。 <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）		

【報告事項】

1. 「簡便な審査」の実施報告について

No.	実施計画番号	申請書類	審査内容	承認日
1	jRCTs042210081	実施計画	実施計画の変更 (実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更)	2024/7/23
2	jRCTs041240017	実施計画	実施計画の変更 (第1症例登録日の追加)	2024/7/23
3	jRCTs041240018	実施計画	実施計画の変更 (第1症例登録日の追加)	2024/7/23

【次回委員会開催予定】

2024年度 第6回 臨床研究審査委員会

日時：2024年9月3日（火） 生命科学・医学系研究倫理委員会 終了後～

場所：浜松医科大学 管理棟2階第一会議室 及び Zoom によるテレビ会議