

2024 年度 第 6 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2024 年 9 月 3 日 (火) 16:10~18:10

場 所 浜松医科大学 管理棟 2 階 第二会議室 及び Zoom によるテレビ会議

出席委員 尾島俊之、梅村文美子、倉崎美紀〔会場にて参加〕

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

欠席委員 森下直貴

【審議事項】

1. 特定臨床研究に関する新規審査

1)	研究番号		実施体制	多施設共同研究
	研究名称	配向化誘導をもたらす新規椎体間チタンインプラントと PEEK またはチタンコート PEEK 椎体間インプラントを用いた腰椎後方椎体間固定術の癒合に関する前向きランダム化研究		
	研究責任/代表医師及び所属	長谷川 智彦：長寿運動器疾患教育研究講座（寄附講座）		
	申請書/報告書受領日	2024 年 8 月 26 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	尾島委員長		
	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	特定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。 ・人文・社会科学の有識者より、割付方法のパターンについて、研究計画書に誤記がある旨指摘があった。 審査の結果、上述の点について研究計画書の修正が必要との結論に至り、委員全員一致で継続審査（簡便な審査）とすることが確認された。		
	結論	継続審査（簡便な審査）		

2)	研究番号		実施体制	多施設共同研究
	研究名称	新型コロナウイルス感染後急性後遺症もしくはコロナワクチン接種後に発症した筋痛性脳脊髄炎・慢性疲労症候群の症例に対するビタミン D 補充療養指導のランダム化比較試験		
	研究責任/代表医師及び所属	吉野 真人：蒲田よしのクリニック		
	申請書/報告書受領日	2024 年 8 月 20 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	<p>特定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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人文・社会科学の有識者より、検査項目及び補償の概要について、研究計画書に誤記があるのではという指摘があった。 ・一般の立場の委員から、服薬日誌にビタミンD補充療法指導の内容が記載されているので、対照群の研究対象者が介入群と同じ治療をしてしまう懸念があると意見があった。 ・医学又は医療の専門家の委員から、研究対象者の背景情報の調査をしたほうが望ましいとの意見があった。 ・医学又は医療の専門家の委員から、研究対象者の人種を限定するかについて指摘があった。 ・生命倫理に関する識見を有する委員から、ビタミンD補充療法指導の内容について、主治医に任されている記載があるため、標準化する旨を記載したほうが望ましいとの意見があった。 <p>審査の結果、上述の点について修正が必要との結論に至り、全員一致で継続審査（簡便な審査）とすることが確認された。</p>
結論	継続審査（簡便な審査）

2. 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	jRCTs041220044	実施体制	単施設の研究
研究名称	アミノピリン呼気試験による胃酸分泌抑制薬の肝薬物代謝への影響評価		
研究代表/責任医師及び所属	山出 美穂子：第一内科診療科群		
申請書/報告書受領日	2024年7月31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	<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"> ・研究分担医師リストの変更 →研究分担医師1名の削除。 <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	jRCTs041220044	実施体制	単施設の研究
研究名称	アミノピリン呼気試験による胃酸分泌抑制薬の肝薬物代謝への影響評価		
研究代表/責任医師及び所属	山出 美穂子：第一内科診療科群		
申請書/報告書受領日	2024年7月31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	<p>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。</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	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8月19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>→実施医療機関（1施設）の人事異動による研究責任医師交代に伴う、研究責任医師の連絡先の変更。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 		

	<p>→人事異動に伴う研究責任医師の変更。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師リストの追加及び変更 <p>→人事異動に伴う研究責任医師の変更。</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）

4)

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8月19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>→実施医療機関（1施設）の人事異動による研究責任医師交代に伴う、研究責任医師の連絡先の変更。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 <p>→人事異動に伴う研究責任医師の変更。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師リストの追加及び変更 <p>→人事異動に伴う研究責任医師の変更。</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）		

5)

研究番号	jRCTs041220159	実施体制	単施設の研究
研究名称	健常成人におけるミトコンドリア機能計測用 PET 薬剤 [18F]BCPP-BF の全身集積分布に関する検討		
研究代表/責任医師及び所属	加藤 弘樹：医療法人錦秀会 阪和第二泉北病院		

申請書/報告書受領日	2024年8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 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	<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 →研究・開発計画支援担当者の人事異動による職名変更。 ・補償に関する概要の変更 →改組による補償に関する相談窓口の部署名変更。 ・募集ポスターの変更 →改組及び移転による研究事務局の部署名及び住所変更。 <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）

【報告事項】

1. 2024年度委員構成について

事務局より、配付資料に基づき、2024年度委員構成について報告された。