

2024 年度 第 7 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2024 年 10 月 1 日（火） 16：55～17：40

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 乾 直輝、梅村文美子、倉崎美紀〔会場にて参加〕

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

欠席委員 尾島俊之、鶴若麻理

【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	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		
	研究責任/代表医師及び所属	竹内 裕也：外科学第二（消化器・血管外科学分野）講座		
	申請書/報告書受領日	2024 年 9 月 9 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	☒ 新規審査 ☐ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☐ 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。 ・生命倫理に関する識見を有する委員より、観察期間と全研究期間が同じ期間である旨指摘があった。 ・生命倫理に関する識見を有する委員より、年齢（70 歳以上と 70 歳未満）を割付調整因子とした理由について、研究計画書の症例数の設定の項目に記載がない旨指摘があった。 ・医学又は医療の専門家の委員より、せん妄発生有無を診断する精神科医が分担医師に入っていない旨指摘があった。 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）全員一致		
	備考	委員長代行：乾委員		

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	jRCTs042200043	実施体制	多施設共同研究
研究名称	虚血組織の術中酸素飽和度測定モニタリングに基づいた下肢血行再建術の有用性を検討する多施設前向き研究		

研究代表/責任医師及び所属	犬塚 和徳：医学部附属病院第二外科診療科群
申請書/報告書受領日	2024 年 9 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	☐ 新規審査 ☐ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☒ 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 1 名の削除。 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	jRCTs042200043	実施体制	多施設共同研究
研究名称	虚血組織の術中酸素飽和度測定モニタリングに基づいた下肢血行再建術の有用性を検討する多施設前向き研究		
研究代表/責任医師及び所属	犬塚 和徳：医学部附属病院第二外科診療科群		
申請書/報告書受領日	2024 年 9 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	☐ 新規審査 ☐ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☒ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☐ 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）		

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 9 月 12 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	☐ 新規審査 ☒ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☐ 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（省令様式第 1）の変更 →説明文書の変更に伴う、説明文書版数の変更。 ・研究計画書の変更 →モニタリング担当責任者の電話番号の修正、関連研究の研究計画書の誤記修正に伴う被曝線量の修正。 ・説明文書の変更 →関連研究の研究計画書の誤記修正に伴う説明文書の被曝線量の修正。 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）

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 9 月 12 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	☐ 新規審査 ☒ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☐ 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（省令様式第 1）の変更 →説明文書の変更に伴う、説明文書版数の変更。 ・研究計画書の変更 →モニタリング担当責任者の電話番号の修正、トレーサーの投与量とその投与による被曝線量の誤記修正。 ・説明文書の変更 →研究計画書の誤記修正に伴う被曝線量の修正。 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	jRCTs042240095	実施体制	多施設共同研究
研究名称	骨配向性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		
研究代表/責任医師及び所属	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 9 月 18 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	☐ 新規審査 ☐ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☒ 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 1 名の削除及び氏名の誤記修正。 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）		

【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）	2024/9/2
2	jRCTs042240095	実施計画等一式	新規申請の継続審査	2024/9/12