

2024 年度 第 8 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2024 年 11 月 5 日（火） 15：20～15：30

場 所 浜松医科大学 医工連携拠点棟 中会議室 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、鶴若麻理、北澤京子、金谷節子、滝浪實〔Zoom にて参加〕

欠席委員 森下直貴

【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                           | 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 10 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"> <li>・実施計画（省令様式第 1）の変更<br/>→説明文書の変更に伴う、説明文書版数の変更。</li> <li>・研究計画書の変更<br/>→2 名の研究分担医師の利益相反関係追加に伴う利益相反管理計画の追記。</li> <li>・説明文書の変更<br/>→2 名の研究分担医師の利益相反関係追加に伴う利益相反管理計画の修正。</li> <li>・研究分担医師リストの変更</li> <li>・利益相反管理計画（様式 E）の変更<br/>→研究分担医師 1 名の追加及び 1 名の削除。</li> </ul> <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 | 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 10 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 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。<br>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）                                                                                                                                                                                                                                                             |

## 2. 特定臨床研究の終了通知の審査

### 1)

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |        |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|
| 研究番号                           | jRCTs041210153                                                                                                                                                                                                                                                       | 実施体制 | 単施設の研究 |
| 研究名称                           | 帝王切開術の分娩後出血予防におけるオキシトシン子宮筋注と持続静注の子宮収縮維持効果を比較する前向き研究                                                                                                                                                                                                                  |      |        |
| 研究代表/責任医師及び所属                  | 成瀬 智：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 9 月 27 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                           | 特定臨床研究の終了について審査が行われた。総括報告書について事務局より説明があった。<br>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）                                                                                                                                                                                                                                                             |      |        |

## 【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   | jRCTs041240017 | 実施計画 | 実施計画の変更<br>（実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更） | 2024/10/9 |

|   |                |         |                                         |            |
|---|----------------|---------|-----------------------------------------|------------|
| 2 | jRCTs041240018 | 実施計画    | 実施計画の変更<br>(実施医療機関の管理者及び<br>その許可の有無の変更) | 2024/10/9  |
| 3 | jRCTs042240095 | 実施計画    | 実施計画の変更<br>(実施医療機関の管理者及び<br>その許可の有無の変更) | 2024/10/9  |
| 4 | jRCTs041240116 | 実施計画等一式 | 新規申請の継続審査                               | 2024/10/23 |
| 5 | jRCTs042240095 | 実施計画    | 実施計画の変更<br>(第 1 症例登録日の追加)               | 2024/10/24 |

## 2. 厚生労働大臣への実施計画届出報告について

| No. | 実施計画番号         | 審査内容 | 承認日       | jRCT 届出日  | jRCT 公表日  |
|-----|----------------|------|-----------|-----------|-----------|
| 1   | jRCTs042240095 | 新規申請 | 2024/9/12 | 2024/10/1 | 2024/10/1 |