

2025 年度 第 2 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2025 年 5 月 13 日（火） 15：45～16：00

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、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 なし

【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	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）		
	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	2025 年 4 月 14 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。 ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 ・研究分担医師リストの変更 ・疾病等発生時の対応に関する標準業務手順書の変更 →研究責任医師の職位変更。 ・説明文書の変更 →jRCT の URL 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）		

2)	研究番号	C030-2022〔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	2025 年 4 月 15 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"> ・研究分担医師リストの変更 →研究分担医師 1 名の削除。 ・医薬品等の概要を記載した書類の変更 →書類の改訂。 <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	C030-2022 [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	2025 年 4 月 15 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 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>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。</p>		
	審査結果	承認（全員一致）		

4)	研究番号	C032-2023 [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	2025 年 4 月 22 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"> ・研究計画書の変更 		

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書の変更 ・ 研究分担医師リストの変更 →研究責任医師の変更。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書の変更 →jRCT の URL 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	C035-2023〔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	2025 年 4 月 14 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"> ・ 研究計画書の変更 ・ 説明文書の変更 ・ 研究分担医師リストの変更 ・ 疾病等発生時の対応に関する標準業務手順書の変更 →研究責任医師の職位変更。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書の変更 →jRCT の URL 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）		

6)	研究番号	C038-2023〔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	2025 年 4 月 25 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"> ・利益相反管理計画の変更 →研究分担医師 1 名の削除。 ・説明文書の変更 →jRCT の URL 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）

7)	研究番号	C038-2023 [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	2025 年 4 月 14 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>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。</p>		
	審査結果	承認（全員一致）		

8)	研究番号	C039-2024 [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	2025 年 4 月 22 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"> ・研究分担医師リストの変更 ・利益相反管理計画の変更 <p>→研究分担医師 1 名の削除。</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"> ・説明文書の変更 <p>→jRCT の URL 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）

9)	研究番号	C040-2024〔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	2025 年 4 月 22 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"> ・研究分担医師リストの変更 ・利益相反管理計画の変更 <p>→研究分担医師 1 名の削除。</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"> ・説明文書の変更 <p>→jRCT の URL 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）		

10)	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 successFUL anti-tachycardia pacing for atrial fibrillation Judged by multiCenter prospective randomIzed controlled trial) trial－
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	2025 年 4 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 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 ・研究分担医師リストの変更 ・疾病等発生時の対応に関する標準業務手順書の変更 <p>→研究責任医師の職位変更。</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"> ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 ・研究分担医師リストの変更 <p>→実施医療機関の名称変更及び追加。</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"> ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 <p>→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）

2. 特定臨床研究の終了通知の審査

1)	研究番号	C007-2019 [jRCTs041190075]	実施体制	単施設の研究
	研究名称	食道切除術前における短期強化栄養運動療法の有用性についての臨床研究		
	研究代表/責任医師及び所属	平松 良浩：周術期等生活機能支援学講座（寄附講座）		
	申請書/報告書受領日	2025 年 4 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	<p>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。</p> <p>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。</p>
審査結果	承認（全員一致）

3. 疾病等報告の報告期日の変更に伴う対応について

事務局より、令和 7 年 5 月 31 日施行の臨床研究法等改正により、疾病等報告の報告期日が変更となることの報告があった。また、「疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」に記載されている報告期日について、研究責任医師等へ通知文書を配布することで読み替えとし、書類については次回の変更申請の際に併せて記載を修正することでよいとしてもよいかについて審議いただきたいと説明があった。委員から特段の意見はなく、全員一致でその運用とすることが確認された。

【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	jRCTs041190075	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）	2025/4/8
2	jRCTs041200076	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）	2025/4/8
3	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）	2025/4/8
4	jRCTs042210158	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）	2025/4/8
5	jRCTs041220165	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）	2025/4/8
6	jRCTs043230043	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）	2025/4/8
7	jRCTs041230028	実施計画	実施計画の変更	2025/4/8

			(実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更)	
8	jRCTs042230101	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)	2025/4/8
9	jRCTs041240008	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)	2025/4/8
10	jRCTs041240017	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)	2025/4/8
11	jRCTs041240018	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)	2025/4/8
12	jRCTs042240095	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)	2025/4/8
13	jRCTs041240116	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)	2025/4/8
14	jRCTs042250009	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)	2025/4/16
15	jRCTs042250009	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、第1症例登録日の追加)	2025/4/24
16	jRCTs042250019	実施計画等一式	新規申請の継続審査	2025/4/25
17	(jRCT 登録前)	実施計画等一式	新規申請の継続審査	2025/5/2

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	jRCTs042250009	新規申請	2025/3/12	2025/4/15	2025/4/15
2	jRCTs042250019	新規申請	2025/4/25	2025/4/30	2025/4/30