

2025 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 2025 年 10 月 7 日（火） 15：25～16：35

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、三澤清、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 梅村文美子

【審議事項】

1. 適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性確認

|    |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1) | 研究番号      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | 研究名称      | 腰椎穿刺時に静脈麻酔薬による鎮静を受ける小児患者に対するリドカイン・プロピトカイン配合クリームの有効性に関する研究                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | 確認依頼者及び所属 | 牧野 理沙：周産母子センター                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | 依頼書受領日    | 2025 年 8 月 19 日                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | 審査内容      | 臨床研究法における適応外医薬品等への該当性について審査された。申請の概要について尾島委員長より説明があった。<br>・尾島委員長から、「小児消化器内視鏡ガイドライン 2017 年版」において、鎮静による小児の内視鏡検査について「様々な鎮静薬や鎮痛薬を適宜組み合わせることを提案する」（推奨グレード 2B）という記載がある旨の説明があった。<br>審査の結果、委員全員一致で該当しない（非特定臨床研究）と判断することが確認された。<br>また、今後同様の該当性確認依頼があった際に、委員長または委員長が指名する委員のみで判断が可能な場合は当該委員が判断することが確認された。 |
|    | 結論        | 該当しない（非特定臨床研究） 全員一致                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | 説明者       | 尾島委員長                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

2. 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        | 腰椎穿刺時に静脈麻酔薬による鎮静を受ける小児患者に対するリドカイン・プロピトカイン配合クリームの有効性に関する研究 |      |        |
|    | 統括管理者及び所属   | 牧野 理沙：周産母子センター                                            |      |        |
|    | 実施医療機関の名称   | 浜松医科大学医学部附属病院                                             |      |        |
|    | 申請書/報告書受領日  | 2025 年 9 月 24 日                                           |      |        |
|    | 技術専門員       | なし                                                        |      |        |
|    | 当該研究に関与する委員 | なし                                                        |      |        |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 審査意見業務に該当する<br>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>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"> <li>・生命倫理に関する識見を有する委員から、スケジュール表にて、プロトコル治療 1 回目と 2 回目の間に時間が空く場合があることがわかりやすいように二重線などで区切るのはいかがでしょうかとの意見があった。</li> <li>・生命倫理に関する識見を有する委員から、研究対象者の年齢ごとに同意取得やインフォームド・アセントをどのように行うかわかりやすく記載いただきたいとの指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家の委員及び法律に関する専門家の委員から、説明文書に誤記や追記すべき箇所がある旨の指摘があった。</li> </ul> <p>審査の結果、上述の点について研究計画書等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。</p> |
| 結論                                 | 継続審査 全員一致                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### 3. 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                               | C041-2024 [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                                                                                                                                                                                   |      |         |
|    | 統括管理者及び所属                          | 坂野 友啓：森町地域包括ケア講座（寄附講座）                                                                                                                                                                                                                                                    |      |         |
|    | 実施医療機関の名称                          | 浜松医科大学医学部附属病院、山梨大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、成田記念病院、JA 静岡厚生連遠州病院、浜松赤十字病院、磐田市立総合病院、浜松医療センター、藤枝市立総合病院、榛原総合病院                                                                                                                                                                       |      |         |
|    | 申請書/報告書受領日                         | 2025 年 9 月 30 日                                                                                                                                                                                                                                                           |      |         |
|    | 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<br>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>・研究計画書の変更</li> <li>・説明文書の変更</li> <li>・利益相反管理計画の変更</li> <li>・研究分担医師リストの変更</li> </ul> <p>→研究責任医師および研究分担医師の変更。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書の変更</li> </ul> |      |         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明文書の変更<br/>→医薬品等製造販売業者の会社名の変更。</li> <li>・ 研究計画書の変更<br/>→評価項目の評価者における評価人数と資格の変更。</li> <li>・ 利益相反管理基準の変更<br/>→臨床研究法等の一部改正による用語の修正および手続きの記載整備。</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                               | C046-2025 [jRCTs042250030]                                                                                                                                                                                                                                                            | 実施体制 | 多施設共同研究 |
|    | 研究名称                               | 房室ブロック患者を対象とした右室中隔ペーシングと左脚エリアペーシングにおけるペースメーカー植込み後の左室駆出率の変化を比較検討する臨床試験－Mt FUJI II (coMparison of righT ventricular septal pacin g and leFt bUndle branch area pacing regarding the changes in left ventricular eJection fractIon in patIents with atrioventricular block) t rial－      |      |         |
|    | 統括管理者及び所属                          | 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                                                                                                                                                                                                                                                    |      |         |
|    | 実施医療機関の名称                          | 浜松医科大学医学部附属病院、静岡医療センター、順天堂大学医学部附属静岡病院、静岡県立総合病院、磐田市立総合病院、聖隷浜松病院、聖隷三方原病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、名古屋大学医学部附属病院、北里大学病院、新古賀病院、小牧市民病院、東邦大学医療センター大橋病院、山梨大学医学部附属病院、東京医科大学病院、浜松医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、岡村記念病院、飯塚病院、藤枝市立総合病院、浦添総合病院                                                                         |      |         |
|    | 申請書/報告書受領日                         | 2025 年 9 月 30 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<br>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"> <li>・ モニタリングの実施に関する手順書の変更<br/>→臨床研究法等の一部改正による用語の修正および手続きの記載整備。</li> <li>・ 利益相反管理計画の変更</li> <li>・ 研究分担医師リストの変更<br/>→研究分担医師の変更。</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） |
|------|----------|

#### 4. 特定臨床研究の終了通知の審査

|    |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |        |
|----|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|
| 1) | 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                                                                                                                                                                                                                          |      |        |
|    | 統括管理者及び所属                          | 安井 秀樹：医学部附属病院臨床研究センター                                                                                                                                                                                                                                                |      |        |
|    | 実施医療機関の名称                          | 浜松医科大学医学部附属病院                                                                                                                                                                                                                                                        |      |        |
|    | 申請書/報告書受領日                         | 2025 年 9 月 9 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<br>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. 未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関するチェックシートについて

事務局より、令和 7 年 7 月 9 日付で厚生労働省医政局研究開発政策課から未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関する通知があり、別添のチェックシートの対応について検討中であることの報告があった。

##### 2. 簡便な審査の実施および軽微変更通知の受付にかかる報告について

事務局より、配付資料に基づき、下表の件について簡便な審査の実施および軽微変更通知の受付がされたことが報告された。

| No. | 研究番号                          | 申請書類    | 内容                                  | 承認日       |
|-----|-------------------------------|---------|-------------------------------------|-----------|
| 1   | C046-2025<br>〔jRCTs042250030〕 | 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） | 2025/9/17 |
| 2   | C048-2025<br>〔jRCT 登録前〕       | 実施計画等一式 | 新規申請の継続審査                           | 2025/10/2 |