

2025 年度 第 3 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2025 年 6 月 3 日（火） 14：50～15：05

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	C022-2021〔jRCTs042210158〕	実施体制	単施設の研究
	研究名称	乳癌の診断・治療モニタリングにおける時間分解分光装置 TRS-21-6W の応用		
	統括管理者及び所属	小泉 圭：外科学第一（心臓血管・呼吸器・一般（内視鏡）・乳腺・小児外科学分野）講座		
	実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院		
	申請書/報告書受領日	2025 年 5 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	☐ 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。 ・研究計画書の変更 ・研究分担医師リストの変更 →データマネジメント担当責任者および統計解析担当責任者の変更。 ・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	C029-2022〔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		
	統括管理者及び所属	加藤 弘樹：阪和インテリジェント医療センター		
	実施医療機関の名称	阪和第二泉北病院		
	申請書/報告書受領日	2025 年 5 月 26 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。 ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 →外部委託機関の研究担当者の所属変更。 ・説明文書の変更 →jRCT の URL の変更。 ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 ・同意書の変更 ・同意撤回書の変更 →記載整備。 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）

3)	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	長谷川 智彦：長寿運動器疾患教育研究講座（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 5 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	☐ 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 →研究責任医師および研究分担医師の変更。 ・説明文書の変更 →jRCT の URL の変更。		

	・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 →記載整備。 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	C043-2024〔jRCTs041240116〕	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		
	統括管理者及び所属	竹内 裕也：外科学第二（消化器・血管外科学分野）講座		
	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 5 月 8 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。 ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 →早期退院時の取扱いの明確化。 ・研究分担医師リストの変更 →研究分担医師の変更。 ・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）		

5)	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－		
	統括管理者及び所属	成瀬 代士久：医学部附属病院第三内科診療科群		
	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、豊橋ハートセンター、順天堂大学医学部附属静岡病院、静岡県立総合病院、中東遠総合医療センター、		

	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、中京病院、東邦大学医療センター大橋病院、浦添総合病院、カレス記念病院、獨協医科大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、岡村記念病院、大垣市民病院、岩手医科大学附属病院、大崎市民病院、札幌心臓血管クリニック
申請書/報告書受領日	2025 年 5 月 26 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。 ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 ・研究分担医師リストの追加 ・利益相反管理計画の追加 →研究参加施設の追加。 ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 →症例登録予定数の調整。 ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 →収集するデータ項目の収集時期にかかる留意事項の追加。 ・説明文書の変更 →jRCT の URL の変更。 ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 →記載整備。 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）

6)	研究番号	C047-2025 [jRCTs042250019]	実施体制	単施設の研究
	研究名称	首下がり症候群に対する頸胸椎装具の有効性と安全性の検討		
	統括管理者及び所属	有馬 秀幸：次世代創造医工情報教育センター		
	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 5 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	☐ 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。 ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 →使用する研究資金の変更。 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）

7)	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		
	統括管理者及び所属	山末 英典：精神医学講座		
	実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院、浜松光医学財団		
	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	☐ 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）		

8)	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		
	統括管理者及び所属	山末 英典：精神医学講座		
	実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院、浜松光医学財団		
	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	☐ 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）

2. 利益相反管理基準及び利益相反管理計画に係る様式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伴い、推奨書式である利益相反管理にかかる様式が改訂となったことの報告があった。また、法改正以降の当該様式の使用について、原則はすべて新様式により利益相反申告を行う必要があるが、多施設共同研究において法改正前の利益相反管理基準で事実確認等を行っている施設が含まれている場合には、利益相反管理基準（様式 A）は旧様式にて提出することとし、利益相反管理計画（様式 E）は旧様式にて提出する施設が混ざっていてもよいとしてもよい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. 臨床研究法及び臨床研究法施行規則の一部改正に伴う統括管理者の取り扱いについて

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伴い、推奨書式である統一書式が改訂となったことの報告があった。また、以下のことについても併せて報告があった。

- ・法改正以降に作成する統一書式の書類はすべて新様式で作成すること
- ・本日の委員会で審議する変更申請および定期報告の審査結果通知書における受信者は、単施設の研究の場合は研究責任医師を、他施設共同研究の場合は研究代表医師を「統括管理者」と読み替えて発行すること

2. 「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	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、研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備）	2025/5/13
2	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、研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備）	2025/5/26
3	jRCTs042250030	実施計画および説明文書	実施計画および説明文書の変更 （研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備）	2025/5/26

3. 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	jRCTs042250030	新規申請	2025/5/2	2025/5/21	2025/5/22