

2025 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2025 年 8 月 5 日 (火) 15:35~16:45  
 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、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. 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	回腸人工肛門閉鎖術に対する 222 nm UV-C 照射に関連した探索的研究		
	統括管理者及び所属	阪田 麻裕：外科学第二講座		
	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 7 月 15 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	<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	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から、SSI という単語についての説明がないため追記いただきたい旨の意見があった。 ・医学又は医療の専門家の委員及び生命倫理に関する識見を有する委員から、222 nm UV-C の安全性に関する記載を同意説明文書に追加したほうがよいこと、最終的な研究の目標である感染予防と研究の主要目的である安全性の評価との記載がわかりやすくなるように検討いただきたいことについて指摘があった。 また、申請者から、実施計画の英語表記および同意説明文書の誤記などについて修正したい旨発言があった。 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。		
	結論	継続審査 全員一致		

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	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7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	<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。 ・ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書の変更 →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。 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	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		
統括管理者及び所属	中川 雅裕：形成外科学講座		
実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院、静岡市立静岡病院、磐田市立総合病院、浜松医療センター		
申請書/報告書受領日	2025年7月11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。 ・ 利益相反管理計画の変更 ・ 研究分担医師リストの変更 →研究分担医師の変更。 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）		

3)

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
統括管理者及び所属	中川 雅裕：形成外科学講座
実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院、静岡市立静岡病院、磐田市立総合病院、浜松医療センター
申請書/報告書受領日	2025年7月1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。 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）

4)	研究番号	C035-2023〔jRCTs042230101〕	実施体制	多施設共同研究
	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多施設前向き無作為化試験（ARCHERY試験）		
	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、藤田医科大学病院		
	申請書/報告書受領日	2025年7月11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。 ・実施計画の変更 ・研究計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書の変更 ・モニタリング手順書の変更 ・利益相反管理基準の変更		

	<p>→実施体制の変更に伴う研究課題名の変更。</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>・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書の変更</li> <li>・モニタリング手順書の変更</li> </ul> <p>→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。</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追加</li> <li>・研究分担医師リストの追加</li> </ul> <p>→実施医療機関の追加。</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	継続審査（全員一致）

5)	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		
	統括管理者及び所属	秋永 智永子：医学部附属病院周産母子センター		
	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7月11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>・研究計画書の変更</li> <li>・説明文書の変更</li> <li>・疾病等・不具合発生時の対応に関する標準業務手順書の変更</li> <li>・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書の変更</li> <li>・モニタリング手順書の変更</li> </ul> <p>→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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書の変更</li> <li>・同意説明文書の変更</li> </ul> <p>→臍帯動脈からの採血が困難な場合についての記載追加。</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）		

6)	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7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	<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>・ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書の変更 →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>・ 研究計画書の変更</li> <li>・ 同意説明文書の変更 →探索的評価項目にせん妄発症後の睡眠の評価を追加。</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）		

### 3.実施中の特定臨床研究の疾病等報告に関する継続の可否に関する審査

1)	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7月11日		
	当該研究に関与する委員	なし		

審議内容	医療機器の疾病等報告
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

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が行われたことが報告された。

No.	研究番号	申請書類	審査内容	承認日
1	C046-2025 〔jRCTs042250030〕	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）	2025/7/8
2	C029-2022 〔jRCTs041220159〕	実施計画	実施計画の変更 （進捗状況の変更）	2025/7/9
3	C044-2024 〔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）	2025/7/15
4	C034-2023 〔jRCTs041230106〕	実施計画等一式	変更申請の継続審査	2025/7/16
5	C046-2025 〔jRCTs042250030〕	実施計画	実施計画の変更 （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）	2025/7/17
6	C042-2024 〔jRCTs041240135〕	実施計画	実施計画の変更 （進捗状況の変更）	2025/8/1

### 2. 2025年度委員構成について

事務局より、配付資料に基づき、2025年度委員構成について報告された。

### 3. 令和7年度厚生労働省認定臨床研究審査委員会質向上プログラムについて

事務局より、配付資料に基づき、北海道大学病院より「認定臨床研究審査委員会（CRB）質向上プログラム」への協力依頼があり、今後新規申請の提出があった際はプログラムに従って北海道大学病院からの評価者が審査を見学する予定であることについて報告された。