

2026年度 第1回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2026年4月7日(火) 14:50~16:50
 場 所 浜松医科大学 管理棟 第一会議室 及び Zoom によるテレビ会議
 出席委員 三澤清、尾島俊之、梅村文美子、倉崎美紀、辻村あつ子〔会場にて参加〕
 長田怜、乾 直輝、鈴木敏弘、森下直貴、鶴若麻理、滝浪實
 〔Zoom にて参加〕
 欠席委員 北澤京子

【審議事項】

1. 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	閉塞性肥大型心筋症の運動耐容能に対する選択的心筋ミオシン阻害薬マバカムテンとシベンゾリンの効果を比較する研究		
統括管理者及び所属	水野 雄介診療助教 医学部附属病院第三内科診療科群 所属		
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	2026年3月11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	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。 ・学外の生命倫理に関する識見を有する委員から、研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書および疾病等・不具合発生時の対応に関する標準業務手順書について、代諾者に関する記載を削除されたい旨指摘があった。 ・学外の医学又は医療の専門家の委員から、シベンゾリン休薬期間について、休薬期間を3日よりも短くするなど、患者の状態に応じて柔軟に対応できるよう修正されたい旨指摘があった。 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	C016-2020〔jRCTs041200076〕	実施体制	単施設の研究
研究名称	レミマゾラム持続投与における薬物動態の検討		

統括管理者及び所属	御室 総一郎：医学部附属病院麻酔・蘇生学講座
実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院
申請書/報告書受領日	2026年3月13日
当該研究に關与する委員	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 ・同意説明文書の変更 <p>→研究分担医師の変更。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利益相反管理計画の変更 ・研究分担医師リストの変更 <p>→統括管理者および研究責任医師の変更。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 ・同意説明文書の変更 <p>→現時点で番号が付与されていない科研費。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 ・研究分担医師リストの変更 <p>→早期に研究を中止した解析対象者にかかる記載整備。</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)

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	2026年3月17日		
当該研究に關与する委員	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		

	<p>ついて事務局より説明があった。</p> <p>利益相反管理基準の改訂</p> <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> <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	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	2026年3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	<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	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	成瀬 智：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	2026年3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 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> <p>・中止基準の変更</p>		

	→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）

5)

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	2026年3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 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> <p>・研究資金の追加、登録期間の延長に伴う募集ポスターの修正</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	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	2026年3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 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> <p>・研究資金の追加、登録期間の延長に伴う募集ポスターの修正</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）
------	----------

7)

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 iM pacT of atrial lead tip position on the successFUl anti-tachycardia p acing for atrial fibrillation Judged by multIcenter prospectIve rando mIzed 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	2026年3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 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 ・不適合に関する記載整備 →不適法の管理の明確化。 ・利益相反管理計画の変更 →利益相反のある医師の追加。 <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）		

8)

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 paci ng and leFt bUndle branch area pacing regarding the changes in le ft ventricular eJectIon fractIon in patlents with atrioventricular bloc		

	k) 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、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、浦添総合病院、相模原協同病院、中京病院、海老名総合病院
申請書/報告書受領日	2026年3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 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"> ・研究責任医師および研究分担医師の変更 ・検査実施時期の許容範囲の拡大 →患者負担の軽減およびデータの妥当性維持のため。 ・症例登録期間の延長 →症例登録の進捗を考慮し、延長。 ・不適合に関する記載整備 →不適合の管理の明確化 ・利益相反管理計画の変更 <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）

9)

研究番号	C051-2025 [jRCTs041250182]	実施体制	多施設共同研究
研究名称	健常ボランティアにおけるオキシトシン受容体 PET 研究		
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	2026年2月20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		

	<p>ついて事務局より説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究資金の追加 <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	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 pacing 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：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、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、浦添総合病院、山梨大学医学部附属病院、浜松医療センター循環器センター、聖マリアンナ医科大学病院、岡村記念病院、飯塚病院、相模原協同病院、中京病院、海老名総合病院		
申請書/報告書受領日	2026年3月2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）		

4. 特定臨床研究の終了通知の審査

1)

研究番号	C042-2024〔jRCTs041240135〕	実施体制	多施設共同研究
研究名称	新型コロナウイルス感染後急性後遺症もしくはコロナワクチン接種後に発症した筋痛性脳脊髄炎・慢性疲労症候群の症例に対するビタミンD補充療養指導のランダム化比較試験		
統括管理者及び所属	吉野 真人：蒲田よしのクリニック		
実施医療機関の名称	蒲田よしのクリニック、医療法人社団心ほんべつ循環器内科クリニック、医療法人社団それいゆ会 こだま病院・児玉診療所、小林クリニック、十勝むつみのクリニック、たかはしクリニック		
申請書/報告書受領日	2026年3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 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。 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.	実施計画番号	申請書類	審査内容	承認日
1	C052-2025 jRCTs041250210	実施計画等一式	新規申請の継続審査	2026/3/13

2. 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、下表の件について軽微変更通知の受付がされたことが報告された。

1	C022-2021 jRCTs042210158	実施計画	実施計画の変更（進捗状況の変更）	2026/3/6
2	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）	2026/3/16
3	C051-2025 jRCTs041250182	実施計画	実施計画の変更（第1症例登録日の追加）	2026/3/30

3. 厚生労働大臣への実施計画届出報告について

事務局より配付資料に基づき、下表の件についてjRCTによる厚生労働大臣への実施計画届出が行われたことが報告された。

No.	実施計画番号	審査内容	承認日	jRCT届出日	jRCT公表日
1	C052-2025 jRCTs041250210	新規申請	2026/3/13	2026/3/18	2026/3/18