

2025 年度 第 4 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2025 年 7 月 8 日（火） 15：50～16：30

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〔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 倉崎美紀

【審議事項】

1. 臨床研究法及び臨床研究法施行規則等の一部改正に伴う規程等の改正について

事務局より、令和 7 年 5 月 31 日施行の臨床研究法等の一部改正に伴う、本学臨床研究審査委員会規程の改正、臨床研究審査委員会実施細則の廃止および標準業務手順書の改訂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、全員一致で承認された。

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	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 6 月 18 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 ・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 →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。 ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 ・利益相反管理計画の変更 ・研究分担医師リストの変更 →研究責任医師および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）
------	----------

2)	研究番号	C033-2023〔jRCTs041230028〕	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	呼吸困難を有する間質性肺炎患者に対するモルヒネ徐放製剤の忍容性、安全性ならびに有効性の評価		
	統括管理者及び所属	須田 隆文：国立大学法人浜松医科大学		
	実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院、聖隷三方原病院、公立陶生病院、神戸市立医療センター中央市民病院、国立病院機構 近畿中央呼吸器センター、神戸市立医療センター西市民病院		
	申請書/報告書受領日	2025 年 6 月 3 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"> ・研究計画書の変更 ・利益相反管理計画の変更 ・研究分担医師リストの変更 <p>→研究責任医師および研究・開発計画支援担当者の所属変更、研究責任医師および研究分担医師の変更。</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）		

3)	研究番号	C033-2023〔jRCTs041230028〕	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	呼吸困難を有する間質性肺炎患者に対するモルヒネ徐放製剤の忍容性、安全性ならびに有効性の評価		
	統括管理者及び所属	須田 隆文：国立大学法人浜松医科大学		
	実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院、聖隷三方原病院、公立陶生病院、神戸市立医療センター中央市民病院、国立病院機構 近畿中央呼吸器センター、神戸市立医療センター西市民病院		
	申請書/報告書受領日	2025 年 6 月 3 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>		

	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	C034-2023〔jRCTs041230106〕	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	進行がん患者の呼吸困難に対する2次治療としてのミダゾラムの有効性を探索する実施可能性プラセボ対照ランダム化比較試験		
	統括管理者及び所属	森 雅紀：聖隷三方原病院		
	実施医療機関の名称	聖隷三方原病院、東京都立駒込病院、国立病院機構近畿中央呼吸器センター、甲南医療センター、第二協立病院、大阪医療センター、公立陶生病院、和歌山県立医科大学		
	申請書/報告書受領日	2025年6月19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 ・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書の変更 <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"> ・研究計画書の変更 ・利益相反管理計画の変更 ・研究分担医師リストの変更 ・研究参加機関要件確認書の追加 ・履歴書の追加 ・教育研修受講歴の追加 <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"> ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 ・医薬品等の概要を記載した書類の追加 ・利益相反管理計画の変更 <p>→対象となる薬剤の新規追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 <p>→除外基準の削除。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 <p>→引用文献の追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 		

	<p>・ 説明文書の変更 →記載整備。</p> <p>審査の過程で、説明文書に記載されている jRCT の URL が古い点について修正が必要との議論になり、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>
審査結果	継続審査（全員一致）

5)	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 6 月 26 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	<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 ・ 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 ・ モニタリング手順書の変更 <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"> ・ 研究計画書の変更 ・ 利益相反管理計画の変更 ・ 研究分担医師リストの変更 <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"> ・ 研究計画書の変更 ・ 説明文書の変更 <p>→医薬品等製造販売業者の会社名の変更。</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）		

6)	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	2025 年 6 月 13 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。 ・モニタリングの実施に関する手順書の変更 →データ収集方法の変更。 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	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 6 月 18 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"> ・ 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 →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。 ・ 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。 <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	C045-2024 [jRCTs042250051]	実施体制	単施設の研究
	研究名称	JINS MEME を用いた静脈内鎮静法の至適鎮静状態および回復過程の評価法の開発		
	統括管理者及び所属	岸本 敏幸：朝日大学		
	実施医療機関の名称	朝日大学		
	申請書/報告書受領日	2025 年 6 月 16 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"> ・ 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 →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>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	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 l eFt bUndle branch area pacing regarding the changes in left ventricular eJection fractIon in patIents with atrioventricular block) 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、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 6 月 18 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 ・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 <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"> ・利益相反管理計画の変更 ・研究分担医師リストの変更 <p>→研究分担医師の変更。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 ・利益相反管理計画の削除 ・研究分担医師リストの削除 <p>→研究参加施設の削除。</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）

10)	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 6 月 18 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 ・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 <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"> ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 ・満足度評価票の追加 <p>→満足度評価の追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 <p>→装具合わせ時の全脊椎単純 X 線正面像の撮像削除。</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）

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 controll ed 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 6 月 26 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. 臨床研究法における不適合の基準および対応について

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重大な不適合の具体例等が厚生労働省からの通知に記載されたため、本学における不適合の基準および対応を見直したい旨説明があった。委員から特段の意見はなく、全員一致で承認された。

5. 適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性確認に係る対応について

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って臨床研究審査委員会で行うこととなった適応外医薬品及び適応外医療機器の該当性確認について、配付資料の様式を使用すること、および運用について説明があった。委員から特段の意見はなく、全員一致で以下のことが承認された。

- ・ 該当性確認依頼の際は配付した様式を使用すること
- ・ 通常の申請と同様の締切日やスケジュールで確認を行うこと
- ・ 該当性確認依頼は新規申請と同時でも、あらかじめ行ってもよいこと
- ・ 委員長のみで判断が可能な場合は委員長が判断し、難しい場合は委員会で審議して判断すること

【報告事項】

1. 臨床研究法及び臨床研究法施行規則等の一部改正について

事務局より、令和7年5月31日施行の臨床研究法等改正の概要について配付資料に基づき報告があった。

2. 「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、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）	2025/6/12
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、第1症例登録日の追加）	2025/6/19
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）	2025/6/20
4	C045-2024	実施計画	実施計画の変更	2025/6/27

	〔jRCTs042250051〕		(実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更)	
5	C047-2025 〔jRCTs042250019〕	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)	2025/7/2