

2025年度 第11回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2026年2月3日(火) 14:45~15:00  
 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、滝浪 實  
 〔Zoomにて参加〕  
 欠席委員 金谷節子

【審議事項】

1.実施中の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12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	<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 →予定症例数の変更。 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	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1月22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>・実施計画の変更</li> <li>・研究計画書の変更</li> <li>・同意説明文書の変更</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>・モニタリングの実施に関する手順書の変更</li> <li>・利益相反管理基準の変更</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>→統括管理者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> <p>→症例登録期間の延長。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利益相反管理基準の変更</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>・医薬品等の概要を記載した書類の変更</li> </ul> <p>→書類の改訂。</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	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12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	<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>・実施計画の変更</li> <li>・研究計画書の変更</li> <li>・同意説明文書の変更</li> </ul>		

	<p>→研究期間の延長。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>・ モニタリングの実施に関する手順書の変更</li> <li>・ 利益相反管理基準の変更</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。 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)

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12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	<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>・ 実施計画の変更</li> <li>・ 研究計画書の変更</li> <li>・ 同意説明文書の変更</li> </ul> <p>→研究期間の延長。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>・ モニタリングの実施に関する手順書の変更</li> <li>・ 利益相反管理基準の変更</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。 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）		

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	2026年1月20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"> <li>・実施計画の変更</li> <li>・研究計画書の変更</li> <li>・同意説明文書の変更</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> <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	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) 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1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 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"> <li>・実施計画の変更</li> <li>・研究計画書の変更</li> <li>・同意説明文書の変更</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> <li>・研究参加機関要件確認書の追加</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	承認（全員一致）

7)	研究番号	C048-2025〔jRCTs042250154〕	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（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	2026年1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> <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>→皮下組織の採取手順の変更。</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> <li>・医薬品等の概要を記載した書類の追加</li> <li>・利益相反管理計画の変更</li> </ul> <p>→研究に使用する機器の追加。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利益相反管理基準の変更</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>・実施計画の変更</li> <li>・研究計画書の変更</li> <li>・同意説明文書の変更</li> </ul> <p>→除外基準等に関する記載整備。</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）		

8)	研究番号	C051-2025〔jRCT 公開前〕	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 2 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 <input type="checkbox"/> 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 ・同意説明文書の変更 →採血ポイントおよび採血量の変更。 ・研究計画書の変更 ・同意説明文書の変更 →検査日のスケジュールの変更。 ・実施計画の変更 ・募集ポスターの変更 →参加連絡先メールアドレス等の変更。 ・実施計画の変更 ・研究計画書の変更 ・同意説明文書の変更 →除外基準等に関する記載整備。 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）		

9)	研究番号	C016-2020〔jRCTs041200076〕	実施体制	単施設の研究
	研究名称	レミ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	鈴木 祐二：医学部附属病院集中治療部		
	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 12 月 15 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 <input type="checkbox"/> 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）

### 【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	C051-2025 〔jRCT 公開前〕	実施計画等一式	新規申請の継続審査	2026/1/27

#### 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。

No.	研究番号	申請書類	内容	承認日
1	C020-2021 〔jRCTs042210081〕	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)	2026/1/21
2	C035-2023 〔jRCTs042230101〕	実施計画	実施計画の変更 (研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更、実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更)	2026/1/22