

2026年度 第2回臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2026年5月12日(火) 16:00~16:55
 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、梅村文美子、倉崎美紀、辻村あつ子〔会場にて参加〕
 尾島俊之、北澤京子、長田怜、乾 直輝、森下直貴、鶴若麻理、滝浪實
 〔Zoomにて参加〕
 欠席委員 鈴木敏弘

【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	多施設共同研究
	研究名称	前立腺肥大症を有する男性患者におけるクランベリー粒の尿路感染症予防効果に関する研究	
	統括管理者及び所属	稲元 輝生教授 泌尿器科学講座	
	実施医療機関の名称	浜松医科大学附属病院、磐田市立総合病院、中東遠総合医療センター	
	申請書/報告書受領日	2026年4月14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。 ・医学・医療の専門家の委員から、研究対象者の除外基準について、一般的なアレルギーを持つものを追加するかどうか検討されたい旨の意見があった。 ・一般の立場の委員から、研究対象者の選択基準及び除外基準について、排尿を管理可能であることを追加する旨の意見があった。 ・生命倫理に関する識見を有する委員から、臨床報告についての情報と参考文献を研究計画書に追記されたいとの指摘があった。 ・医学・医療の専門家から、研究計画書の記載を修正すべき箇所がある旨の指摘があった。 ・生命倫理に関する識見を有する委員から、研究によって生じる不利益ではなく、研究によって生じる利益に記載すべき事項がある旨の指摘があった。 ・一般の立場の委員から、説明文書内の記載について体裁を整えるべき箇所がある旨の指摘があった。 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	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 4 月 14 日		
	当該研究に関与する委員	尾島委員		
	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	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	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 4 月 14 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）		

3)	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4月14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"> ・添付文書（医薬品等の概要を記載した書類）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）		

4)	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	2026年4月14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 ・利益相反管理計画の変更 ・同意説明文書の変更 <p>→利益相反管理計画の改訂に伴う新たな監査体制の導入</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 ・モニタリングに関する手順書の改訂 <p>→臨床研究法改正に伴う記載整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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）

5)

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	2026年4月14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）		

6)

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	2026年4月14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"> ・利益相反管理計画の変更 ・研究分担医師リストの変更 <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）		

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 PET 診断センター		
	申請書/報告書受領日	2026 年 4 月 14 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"> ・利益相反管理基準の改訂 ・利益相反管理計画の改訂 ・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	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 PET 診断センター		
	申請書/報告書受領日	2026 年 4 月 14 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"> ・利益相反管理基準の改訂 ・利益相反管理計画の改訂 ・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）
------	----------

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、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4月14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 ・説明同意文書の変更 ・研究分担医師リストの変更 ・利益相反管理計画の変更 <p>→研究責任医師及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）		

10)	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	2026年4月14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。 <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 ・説明同意文書の変更 ・研究分担医師リストの変更 ・利益相反管理計画の変更 →研究分担医師の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の変更 ・説明同意文書の変更 →岩手医科大学附属病院の利益相反計画の変更のため 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. 特定臨床研究の終了通知の審査

1)	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	2026年4月14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	C053-2026 〔JRCT 公開前〕	実施計画等一式	新規申請の継続審査	2026/4/20

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.	実施計画番号	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）	2026/4/7
2	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）	2026/4/7
3	C029-2022 〔JRCTs041220159〕	実施計画	実施計画の変更（進捗状況の変更）	2026/4/22