

2025 年度 第 8 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2025 年 11 月 4 日（火） 14：40～14：45

場 所 浜松医科大学 医工連携拠点棟 中会議室 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、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 鈴木敏弘

【審議事項】

1.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	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：医療法人錦秀会 阪和第二泉北病院		
	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	2025 年 10 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。 ・実施計画の変更 ・研究計画書の変更 →研究期間の延長。 ・研究計画書の変更 →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	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 10 月 7 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 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"> ・医薬品等の概要を記載した書類の変更 →書類の改訂。 ・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および誤記の修正。 <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	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 10 月 9 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 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	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 10 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	<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"> ・実施計画の変更 →研究期間の延長。 ・研究計画書の変更 →データ収集対象の追加。 <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）

【報告事項】

1.簡便な審査の実施および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.	研究番号	申請書類	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）	2025/10/10
2	C041-2024 〔jRCTs042240095〕	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）	2025/10/24