

2026 年度 第 3 回臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2026 年 6 月 2 日（火） 15：00～16：00

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〕
北澤京子、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 なし

【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	てんかん外科手術による摘出組織と術前[11C]OCS5 PET の比較によるオキシトシン／バソプレシン受容体分布の検証		
	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 5 月 11 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	☒ 新規審査 ☐ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☐ 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。 ・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	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 5 月 11 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	☐ 新規審査 ☐ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☒ 定期 報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☐ 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）

2)	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 5 月 11 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	☐ 新規審査 ☐ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☒ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☐ 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	C043-2024 [jRCTs041240116]	実施体制	単施設の研究
	研究名称	消化器悪性腫瘍術後のレンボレキサントによるせん妄予防に関する 無作為化比較第Ⅱ相試験		
	統括管理者及び所属	竹内 裕也：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 5 月 11 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	☐ 新規審査 ☐ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☒ 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。 ・人事異動に伴う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）

4)	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 5 月 11 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	☐ 新規審査 ☐ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☒ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☐ 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）		

5)	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 5 月 11 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	☐ 新規審査 ☒ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☐ 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 →臨床研究法の改正に伴う記載整備 ・研究計画書の変更 ・同意説明文書の変更 →実施医療機関の追加 ・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 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）

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 5 月 11 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	☐ 新規審査 ☐ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☒ 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。 ・研究分担医師リストの変更 ・利益相反管理計画の変更 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	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 5 月 11 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	☐ 新規審査 ☐ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☒ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☐ 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）		

8)	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 5 月 11 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	☐ 新規審査 ☐ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☒ 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。 ・研究分担医師リストの変更 ・利益相反管理計画の変更 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）

9)	研究番号	C052-2025〔jRCTs041250210〕	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 全身スキャンの 検討		
	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 5 月 11 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	☐ 新規審査 ☐ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☒ 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。 ・研究分担医師リストの変更 ・利益相反管理計画の変更 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）		

【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	C054-2026 〔jRCT 公開前〕	実施計画等一式	新規申請の継続審査	2026/5/25

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	C047-2025 〔jRCTs042250019〕	実施計画	実施計画の変更（進捗状況の変更）	2026/5/14
2	C048-2025 〔jRCTs042250154〕	実施計画	実施計画の変更 （第 1 症例登録日の追加）	2026/5/15