

2025年度 第12回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2026年3月3日(火) 14:50~15:50
 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 三澤 清、梅村文美子、倉崎美紀〔会場にて参加〕
 長田 怜、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 尾島俊之、乾 直輝

【審議事項】

1. 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	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PET診断センター		
	申請書/報告書受領日	2026年2月18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	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。 ・生命倫理に関する識見を有する委員から、動物での安全性試験について説明文書に追記してはどうかとの意見があった。 ・法律に関する専門家の委員から、同意を撤回する際に文書の提出を求める記載があるが、口頭での撤回も可能であることを追記いただきたいとの指摘があった。 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	2026年2月10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"> ・利益相反管理基準の変更 <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"> ・実施計画の変更 ・研究計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・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 <p>→早期に研究を中止した解析対象者にかかる記載整備。</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）

3.実施中の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	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28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 checked="" 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	医療機器の疾病等報告		
	審査結果	承認（全員一致）		

4. 臨床研究の終了通知の審査

1)	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	2026年1月20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 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。</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）		

【報告事項】

1. 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	C038-2023 [jRCTs041240008]	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)	2026/2/12
2	C029-2022 [jRCTs041220159]	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)	2026/2/19
3	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)	2026/2/25

2. 厚生労働大臣への実施計画届出報告について

事務局より配付資料に基づき、下表の件について jRCT による厚生労働大臣への実施計画届出が行われたことが報告された。

No.	研究番号	審査内容	承認日	jRCT 届出日	jRCT 公表日
1	C051-2025 [jRCTs041250182]	新規申請	2026/1/27	2026/2/10	2026/2/10