

2024 年度 第 10 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2025 年 1 月 7 日（火） 15：35～15：55

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、梅村文美子〔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、金谷節子、滝浪實
〔Zoom にて参加〕

欠席委員 倉崎美紀

【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	jRCTs042210158	実施体制	単施設の研究
研究名称	乳癌の診断・治療モニタリングにおける時間分解分光装置 TRS-21-6W の応用		
研究代表/責任医師及び所属	小泉 圭：外科学第一（心臓血管・呼吸器・一般（内視鏡）・乳腺・小児外科学分野）講座		
申請書/報告書受領日	2024 年 12 月 18 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。 ・実施計画（省令様式第 1）の変更 →研究期間の延長に伴う変更、被験薬等提供者住所（区名）変更、説明文書の変更に伴う説明文書版数の変更。 ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 →研究期間の延長に伴う変更。 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	jRCTs041220165	実施体制	単施設の研究
研究名称	特発性上葉優位型肺線維症（iPPFE）に対するアナモレリンの有効性ならびに安全性の検討		
研究代表/責任医師及び所属	安井 秀樹：医学部附属病院臨床研究センター		

申請書/報告書受領日	2024 年 12 月 18 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	☐ 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 ・説明文書の変更 ・疾病等発生時の対応に関する標準業務手順書の変更 →研究責任医師の職位変更。 ・研究分担医師リストの変更 →研究責任医師の職位変更、研究分担医師 1 名の削除。 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）

3)

研究番号	jRCTs041230106	実施体制	多施設共同研究
研究名称	進行がん患者の呼吸困難に対する 2 次治療としてのミダゾラムの有効性を探索する実施可能性プラセボ対照ランダム化比較試験		
研究代表/責任医師及び所属	森 雅紀：聖隷三方原病院		
申請書/報告書受領日	2024 年 12 月 16 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。 ・実施計画（省令様式第 1）の変更 →実施医療機関の追加（1 施設）の削除に伴う変更、説明文書の変更に伴う説明文書版数の変更。 ・医薬品等の概要を記載した書類の変更 →添付文書の改訂に伴う変更。 ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 →実施医療機関の追加（1 施設）の削除に伴う変更、その他軽微な記載整備。 ・研究分担医師リストの変更		

	・利益相反管理計画（様式 E）の変更 ・教育研修受講記録の変更 →実施医療機関の研究分担医師 1 名の削除。 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	jRCTs041230106	実施体制	多施設共同研究
研究名称	進行がん患者の呼吸困難に対する 2 次治療としてのミダゾラムの有効性を探索する実施可能性プラセボ対照ランダム化比較試験		
研究代表/責任医師及び所属	森 雅紀：聖隷三方原病院		
申請書/報告書受領日	2024 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	☐ 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	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		
研究代表/責任医師及び所属	吉野 真人：蒲田よしのクリニック		
申請書/報告書受領日	2024 年 12 月 16 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。 ・実施計画（省令様式第 1）の変更 →実施医療機関の追加（1 施設）の削除に伴う変更、説明文書の変更に伴		

	う説明文書版数の変更。 ・研究計画書の変更 ・説明文書の変更 →実施医療機関の追加（1施設）の削除に伴う変更、スクリーニング期の 検査観察項目追加、その他軽微な記載整備。 ・募集手順を定めた資料の追加 ・募集ポスターの追加 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. 特定臨床研究の終了通知の審査

1)

研究番号	jRCTs042200043	実施体制	多施設共同研究
研究名称	虚血組織の術中酸素飽和度測定モニタリングに基づいた下肢血行再建術の 有用性を検討する多施設前向き研究		
研究代表/責任医師及び所属	犬塚 和徳：医学部附属病院第二外科診療科群		
申請書/報告書受領日	2024 年 12 月 16 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」の実施報告について

No.	実施計画番号	申請書類	審査内容	承認日
1	jRCTs041230106	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）	2024/12/23
2	jRCTs041240135	実施計画	実施計画の変更 （第 1 症例登録日の追加）	2024/12/23
3	jRCTs042230101	実施計画	実施計画の変更 （誤記の修正又は記載整備）	2024/12/24

2. 厚生労働大臣への実施計画届出報告について

No.	実施計画番号	審査内容	承認日	jRCT 届出日	jRCT 公表日
1	jRCTs041240135	新規申請	2024/11/6	2024/11/26	2024/12/2