

2025 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 2026 年 1 月 6 日 (火) 15:00~16:05

場 所 浜松医科大学 管理棟 2 階 第一議室 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、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 なし

【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	健常ヒト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 PET 診断センター	
	申請書/報告書受領日	2025 年 12 月 9 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及び法律に関する専門家の委員か ら、研究対象者の感情に配慮して研究名称の「ヒト」という単語を変更 することや、平易な研究名称を別に定めることについて提案があった。 ・生命倫理に関する識見を有する委員から、研究対象者へ原則的に伝える 研究結果と、研究対象者が希望した場合に伝える研究結果とが明確で ない旨の指摘があった。 ・医学又は医療の専門家の委員及び法律に関する専門家の委員から、説 明文書内の研究の方法にかかる記載において、各 visit の所要時間や visi t2 で採血を行う旨、動脈採血を腕のどの部位で行うかについて追記し てはどうかとの意見があった。 ・医学又は医療の専門家の委員から、脈採血に伴って動脈瘤や血栓症が 発生する可能性がある旨を追記したほうがよいこと、遅発性の合併症に かかる記載も追加するか検討いただきたいことの指摘があった。 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	C016-2020 [jRCTs041200076]	実施体制	単施設の研究	
	研究名称	レミマゾラム持続投与における薬物動態の検討			
	統括管理者及び所属	鈴木 祐二：医学部附属病院集中治療部			
	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	2025年12月5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"> <li>・利益相反管理基準の変更 →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。</li> <li>・研究分担医師リストの変更 →研究分担医師の変更。</li> </ul> <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）			

2)	研究番号	C034-2023 [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			
	統括管理者及び所属	森 雅紀：聖隸三方原病院			
	実施医療機関の名称	聖隸三方原病院、東京都立駒込病院、国立病院機構近畿中央呼吸器センター、甲南医療センター、第二協立病院、大阪医療センター、公立陶生病院、和歌山県立医科大学			
	申請書/報告書受領日	2025年12月9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"> <li>・利益相反管理基準の変更 →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。</li> <li>・医薬品等の概要を記載した書類の変更 →書類の改訂。</li> <li>・研究分担医師リストの変更</li> </ul>			

	→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）

3)	研究番号	C034-2023 [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			
	統括管理者及び所属	森 雅紀：聖隸三方原病院			
	実施医療機関の名称	聖隸三方原病院、東京都立駒込病院、国立病院機構近畿中央呼吸器センター、甲南医療センター、第二協立病院、大阪医療センター、公立陶生病院、和歌山県立医科大学			
	申請書/報告書受領日	2025年12月9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） ■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）			

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12月9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 ■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。 ・利益相反管理基準の変更			

	→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）

5)	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12月5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.実施中の特定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	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ニ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 pacin g 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、聖隸浜松病院、聖隸三方原病院、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
申請書/報告書受領日	2025年11月26日
当該研究に関与する委員	なし
審議内容	医療機器の疾病等報告
審査結果	承認（全員一致）

### 【報告事項】

#### 1. 適応外医薬品等の該当性確認について

事務局より、配付資料に基づき、下表の件について適応外医薬品等の該当性確認がされたことが報告された。

No.	研究番号	申請書類	判定	該当性確認日
1	-	適応外使用該当性確認依頼書等	該当しない（非特定臨床研究）	2025/12/5

#### 2. 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	C050-2025 〔jRCTs042250142〕	実施計画	実施計画の変更 (第1症例登録日の追加)	2025/12/23

#### 3. 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	C050-2025 〔jRCTs042250142〕	新規申請	2025/12/2	2025/12/11	2025/12/12
2	C048-2025 〔jRCTs042250154〕	新規申請	2025/10/2	2025/12/25	2025/12/25