

2024 年度 第 2 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2024 年 5 月 7 日（火） 16：55 ～ 18：25

場 所 浜松医科大学 医工連携拠点棟 3 階 大会議室 及び Zoom によるテレビ会議

出席委員 尾島俊之、梅村文美子、原田博子〔会場にて参加〕

長田 怜、乾 直輝、鈴木敏弘、森下直貴、北澤京子、金谷節子、滝浪實〔Zoom にて参加〕

欠席委員 鶴若 麻理

【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	非アルコール性脂肪性肝疾患を対象とした HYA 摂取による肝機能障害改善効果を検証する非盲検単群試験		
	研究責任/代表医師及び所属	細岡 哲也：医療法人社団青葉会 吉見内科クリニック		
	申請書/報告書受領日	2024 年 4 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。本件は 2024 年 3 月 5 日に初回の審査が実施された研究の継続審査である。 ・本日の審査に先立って委員長から各委員に対し、初回審査時の審査概要及び承認以外の場合の理由等について説明があった。その後、研究の概要及び修正内容等について申請者より説明があった。 ・医学又は医療の専門家の委員、生命倫理に関する識見を有する委員、一般の立場の各委員より、初回審査時の承認以外理由になっていた対照群を置かない研究デザインが修正されずに再度申請された点について、科学的合理性の確保の観点で懸念する意見があった。 ・研究代表医師より、本研究で用いる医薬品等（食品）の有効性を評価するためには、肝臓の線維化に対して効果があるかどうかを確認するため、肝生検も含めたより長期間、大規模な検証的試験を実施する必要があるが、エビデンスが乏しい状態で直接、検証的試験を実施することが許容されないという認識であり、第一段階として探索的に単群試験を実施したい旨説明があった。 ・委員長より、単群試験で行ったものが浜松医科大学の審査を受けた研究として、結果のみが抽出されて健康食品の宣伝に使われる可能性があることを慎重に判断したいという意見があった。		

	・委員長より、説明文書における代諾者に関する記載について、実態として代諾者より同意を受けない場合は削除することが望ましいとの意見があった。 審査の結果、上述の点について実施計画、研究計画書、説明文書の修正が必要との結論に至り、委員全員一致で継続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	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 4 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	☐ 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（統一書式 1）の変更 →人事異動に伴う 2 施設分の変更 ・利益相反管理計画（様式 E）の変更 →研究分担医師リスト（統一書式 1）の変更に伴う変更 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	jRCTs042210081	実施体制	単施設の研究
	研究名称	iATP 機能の有用性の検討（ヒトを対象とした Proof of concept 試験）		
	研究代表/責任医師及び所属	成瀬 代士久：内科学第三（循環器・血液・免疫リウマチ内科学分野）講座		
	申請書/報告書受領日	2024 年 4 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。 ・実施計画の変更		

	→実施医療機関（1施設）の追加に伴う、研究責任医師の連絡先、救急医療に必要な施設又は設備、説明文書（別紙）の記載整備。 →症例登録の遅延による実施期間（終了日）の延長。 ・研究計画書の変更 →研究責任医師の職位変更（1施設）、研究期間の延長、実施医療機関（1施設）の追加に伴う記載整備。 ・説明文書・同意文書の変更 →研究計画書の変更に伴う記載整備、その他軽微な記載整備。 ・研究分担医師リストの変更 →実施医療機関（1施設）の追加。 ・利益相反管理計画（様式 E）の変更 →実施医療機関（1施設）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）

3)	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 4 月 5 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。 ・研究分担医師リストの変更 →人事異動に伴う変更（2名の削除及び2名の施設内所属変更のみのため利益相反管理計画（様式 E）は変更なし） 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	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 4 月 5 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。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	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		
	研究代表/責任医師及び所属	中川 雅裕：形成外科学講座		
	申請書/報告書受領日	2024 年 4 月 30 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。 ・実施計画の変更 →実施医療機関（1 施設）の研究責任医師交代に伴う、研究責任医師の連絡先、説明文書（別紙）の記載整備。 ・研究計画書の変更 →人事異動による研究代表医師の職位変更、実施医療機関（1 施設）の研究責任医師変更に伴う記載整備。 ・説明文書・同意文書の変更 →研究計画書の変更に伴う記載整備。 ・研究分担医師リストの変更 →人事異動に伴う実施医療機関（4 施設）の研究分担医師変更 ・利益相反管理計画（様式 E）の変更 →研究分担医師リストの変更に伴う変更。 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）		

6)	研究番号	jRCTs041240008	実施体制	単施設の研究
----	------	----------------	------	--------

研究名称	予定帝王切開術を受ける妊婦における脊椎麻酔中のフェニレフリン単独とフェニレフリンと脊椎麻酔前輸液負荷の併用血圧維持療法の無作為化割付比較対照試験
研究代表/責任医師及び所属	秋永 智永子：医学部附属病院周産母子センター
申請書/報告書受領日	2024 年 4 月 8 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。 ・実施計画の変更 →人事異動に伴う研究責任医師の連絡先、説明文書（別紙）の記載整備。 ・研究計画書の変更 →人事異動による研究責任医師の職位変更に伴う記載整備 ・説明文書・同意文書の変更 →研究計画書の変更に伴う記載整備。 ・研究分担医師リストの変更 →人事異動に伴う研究分担医師の変更 ・利益相反管理計画（様式 E）の変更 →研究分担医師リストの変更に伴う変更。 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）

3. 特定臨床研究の終了通知の審査

1)	研究番号	jRCTs041220041	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	健常者における新規ミトコンドリア機能 PET トレーサー[18F]BCPP-BF の安全性と有用性に関する研究: 第一世代[18F]BCPP-EF との比較		
	研究代表/責任医師及び所属	武内 智康：医学部附属病院脳神経内科		
	申請書/報告書受領日	2024 年 4 月 8 日		
	当該研究に関与する委員	原田委員		
	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）
------	----------

2)	研究番号	jRCTs041220060	実施体制	単施設の研究
	研究名称	人工呼吸中の小児においてスガマデクスを用いた筋弛緩の拮抗が呼吸コンプライアンスに与える影響に関する前向き介入研究		
	研究代表/責任医師及び所属	八木原 正浩：医学部附属病院麻酔科蘇生科		
	申請書/報告書受領日	2024 年 3 月 28 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	jRCTs041240008	実施計画等一式	新規申請の継続審査	2024/4/3
2	jRCTs041240017	実施計画等一式	新規申請の継続審査	2024/4/12
3	jRCTs041240018	実施計画等一式	新規申請の継続審査	2024/4/12

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	jRCTs041240008	新規申請	2024/4/3	2024/4/8	2024/4/8
2	jRCTs041240017	新規申請	2024/4/12	2024/4/18	2024/4/18
3	jRCTs041240018	新規申請	2024/4/12	2024/4/17	2024/4/18

3. 2024 年度委員構成について

事務局より、配付資料に基づき、2024 年度委員構成について報告された。