

2024 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2024 年 4 月 2 日 (火) 15 : 50 ~ 16 : 45

場 所 浜松医科大学 管理棟 2 階 第二会議室 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 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	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		
	研究責任/代表医師及び所属	山末 英典：精神医学講座		
	申請書/報告書受領日	2024 年 3 月 22 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。また、研究に用いる研究資金を追加する旨申請者より説明があった。 ・医学又は医療の専門家の委員より、遺伝子解析結果の開示方針について、研究計画書と説明文書とで不整合がある旨指摘があった。 審査の結果、上述の点について研究計画書と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（簡便な審査）とすることが確認された。		
	結論	継続審査（簡便な審査）全員一致		

2)	研究番号		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		
	研究責任/代表医師及び所属	山末 英典：精神医学講座		
	申請書/報告書受領日	2024 年 3 月 22 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。また、研究に用いる研究資金を追加する旨申請者より説明があった。 ・医学又は医療の専門家の委員より、遺伝子解析結果の開示方針について、研究計画書と説明文書とで不整合がある旨指摘があった。 審査の結果、上述の点について研究計画書と説明文書の修正が必要との結論に至り、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（簡便な審査）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	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		
	研究代表/責任医師及び所属	鈴木 祐二：医学部附属病院集中治療部		
	申請書/報告書受領日	2024 年 2 月 13 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 →人事異動のため ・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	jRCTs041210153	実施体制	単施設の研究
	研究名称	帝王切開術の分娩後出血予防におけるオキシトシン子宮筋注と持続静注の子宮収縮維持効果を比較する前向き研究		
	研究代表/責任医師及び所属	成瀬 智：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 3 月 3 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。 ・医薬品等の概要を記載した書類 →添付文書の改訂のため ・研究分担医師リスト（統一書式 1）の変更（削除のみ） →人事異動のため 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	jRCTs041210153	実施体制	単施設の研究
	研究名称	帝王切開術の分娩後出血予防におけるオキシトシン子宮筋注と持続静注の子宮収縮維持効果を比較する前向き研究		
	研究代表/責任医師及び所属	成瀬 智：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 3 月 3 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）		

4)	研究番号	jRCTs041210153	実施体制	単施設の研究
	研究名称	肺静脈再伝導を伴わない心房細動アブレーション後の持続性心房細動再発患者において、Fractionation map で視覚化された時空間分散電位（Spatiotemporal Dispersion Electrograms: STDE）を指標とするアブレーションの有効性を、Voltage map で視覚化された低電位領域（Low voltage zone: LVZ）を指標とするアブレーションと比較して評価する単施設前向き無作為化試験（ARCHERY 試験）		
	研究代表/責任医師及び所属	成瀬 代士久：内科学第三講座		
	申請書/報告書受領日	2024 年 3 月 7 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） →説明文書、同意文書の変更に伴う変更のため ・研究計画書 →研究手順の変更のため ・説明文書、同意文書 →研究手順の変更のため 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	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：外科学第一講座		
	申請書/報告書受領日	2024 年 3 月 26 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）		

6)	研究番号	jRCTs041230002	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	子宮頸部上皮内腫瘍に対する ME2906 及び PNL6405CIN を用いた光線力学的療法の腔内細菌への影響に対する特定臨床研究		
	研究代表/責任医師及び所属	村上 浩雄：医学部附属病院産科婦人科		
	申請書/報告書受領日	2024 年 3 月 26 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. 特定臨床研究の終了通知の審査

1)	研究番号	jRCTs041230002	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	子宮頸部上皮内腫瘍に対する ME2906 及び PNL6405CIN を用いた光線力学的療法の腔内細菌への影響に対する特定臨床研究		
	研究代表/責任医師及び所属	村上 浩雄：医学部附属病院産科婦人科		
	申請書/報告書受領日	2024 年 3 月 19 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	jRCTs041230140	実施計画	実施計画の変更 （研究に関する問合せ先の担当者及び連絡先の変更、第一症例登録日の追加、進捗状況の変更）	2024/3/7

2. 2024 年度委員構成、開催日程について

事務局より、配付資料に基づき、2024 年度委員構成及び開催日程について報告された。