

2025 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 2025 年 4 月 1 日 (火) 15:00~16:50

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

出席委員 尾島俊之、梅村文美子、倉崎美紀〔会場にて参加〕

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 長田 怜

【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	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 patlents with atrioventricular block) t rial－		
	研究責任/代表医師及び所属	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	2025 年 3 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。研究の概要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から、研究に関わる生データを資金提供者である企業へ提供することについて再度検討いただきたい旨指摘があった。 ・医学又は医療の専門家の委員から、心筋症に関連する遺伝子研究は別研究であることがわかりやすいようにしたほうがよいとの意見があった。 ・一般の立場の委員から、除外基準に記載されている「ペースメーカ植込み術後 2 年間の経過観察が困難と判断される方」という条件を選択基準に変更した方が、研究対象者の心情に配慮できるのではないかという意見があった。 審査の結果、上述の点について研究計画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。また、審査方法については、研究に関わる生データを企業へ提供しないこととした場合		

	は「簡便な審査」にて実施し、提供することとした場合は本審査（書面審査）にて実施することとした。
結論	継続審査 全員一致

2)	研究番号		実施体制	単施設の研究
	研究名称	首下がり症候群に対する頸胸椎装具の有効性と安全性の検討		
	研究責任/代表医師及び所属	有馬 秀幸：次世代創造医工情報教育センター		
	申請書/報告書受領日	2025 年 3 月 24 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。 ・生命倫理に関する識見を有する委員から、「一見して本人とわからないように研究対象者を識別することができないように」という表現が何度も記載されているため、重複がないように言い換えをしたほうがよい旨指摘があった。 ・医学又は医療の専門家の委員及び生命倫理に関する識見を有する委員から、装着時間数や装着時の状態の制限について詳細を記載していただきたい旨指摘があった。 ・生命倫理に関する識見を有する委員から、装具の装着に伴って生じると考えられる具体的な不具合を記載いただきたい旨指摘があった。 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. 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	C042-2024 [jRCTs041240135]	実施体制	多施設共同研究
研究名称	新型コロナウイルス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	2025 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 →予定登録期間の変更。 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。 また、予定登録期間の延長が承認される前に症例登録があったことについて、申請者より不適合報告書の提出要否について委員会の意見を伺いたい旨の連絡があったと事務局より説明があった。 審査の結果、上述の点について不適合報告の提出が必要との結論に至り、委員全員一致で委員会からのコメントを付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	C022-2021〔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	2025 年 3 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。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)

研究番号	C029-2022〔jRCTs041220159〕	実施体制	単施設の研究
研究名称	健常成人におけるミトコンドリア機能計測用 PET 薬剤[18F]BCPP-BF の全身集積分布に関する検討		
研究代表/責任医師及び所属	加藤 弘樹：阪和インテリジェント医療センター		
申請書/報告書受領日	2025 年 3 月 14 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	C025-2022 [jRCTs041220044]	実施体制	単施設の研究
研究名称	アミノピリン呼気試験による胃酸分泌抑制薬の肝薬物代謝への影響評価		
研究代表/責任医師及び所属	山出 美穂子：医学部附属病院第一内科診療科群		
申請書/報告書受領日	2025 年 2 月 21 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）		

4. 臨床研究データベースシステム等の URL の変更に伴う対応について

事務局より、令和 7 年 4 月 1 日（火）に臨床研究データベースシステム及び臨床研究情報ポータルサイトが移管する関係で、令和 7 年 3 月 25 日（火）に当該サイトの URL が変更となったことの報告があった。また、同意説明文書に記載されている臨床研究等提出・公開システム（jRCT）の URL について、同意取得の際に説明文書と併せて厚生労働省からの当該変更にかかる通知を研究対象者に渡すことで読み替えとし、書類については次回の変更申請の際に併せて記載を修正することでよいとしてもよいかについて審議いただきたいと説明があった。委員から特段の意見はなく、全員一致でその運用とすることが確認された。

【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	jRCTs041230028	実施計画	実施計画の変更 (進捗状況の変更)	2025/3/6
2	jRCTs042250009	実施計画等一式	新規申請の継続審査	2025/3/12
3	(jRCT 登録前)	実施計画等一式	新規申請の継続審査	2025/3/24

2.2025 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、2025 年度委員構成及び開催日程について報告された。

3.臨床研究審査委員会の年度別審査件数について

尾島委員長より、配付資料に基づき、2018 年度から 2024 年度までの臨床研究審査委員会の年度別審査件数について報告された。