2024 年度　第 11 回 臨床研究審査委員会　議事概要

以下、敬称略

日　　時　2025 年 2 月 4 日（火）　　16：25～17：15

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、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. 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	抗頻拍ペーシングによる心房細動停止率に心房リード留置部位が与える影響を比較する多施設前向き無作為化試験－ Mt FUJI Ⅲ（clinical iM pacT of atrial lead tip position on the successFUl anti-tachycardia pacing for atrial fibrillation Judged by multIcenter prospectIve randomIzed controlled trIal）trial－		
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 1 月 17 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。 ・学外の人文・社会科学の有識者の委員から、説明文書に右心耳と心房中隔の説明がない旨指摘があった。 ・一般の立場の委員から、研究計画書の研究デザインの記載について、誤記があるのではとの指摘があった。 ・説明者から、実施医療機関の順天堂大学の表記について誤記があると申告があった。 ・一般の立場の委員から、患者の心臓の性質によってリードの適正な留置場所が変わることはないのかという指摘があった。 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）		

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 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。 ・研究分担医師リストの変更 →研究分担医師 1 名の変更。 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）		

2)

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 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。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	jRCTs041240116	実施体制	単施設の研究
研究名称	消化器悪性腫瘍術後のレンボレキサントによるせん妄予防に関する無作為化比較第Ⅱ相試験		
研究代表/責任医師及び所属	竹内 裕也：外科学第二（消化器・血管外科学分野）講座		
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。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 →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 →研究実施スケジュールを明確化するための記載整備。 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）

【報告事項】

なし