

2025年度 第3回防衛医科大学校病院臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：2025年10月21日（火） 15:25～15:47

開催場所：防衛医科大学校 防衛医学研究センター1階 研究センター会議室

【委員出欠】 出席者 6名

氏名	所属	性別	構成要件	設置者との利害関係	出欠	備考
◎竹内 大	防衛医科大学校 医学教育部医学科眼科学	男	1	無	○	
水野 孝昭	慶應義塾大学病院 腫瘍センター ゲノム医療ユニット	男	1	無	○	Web参加
三上 由美子	防衛医科大学校 医学教育部看護学科	女	1	無	×	
金子 雅彦	防衛医科大学校 医学教育部医学科社会学科目	男	2	無	○	
大西なおみ	なし	女	3	無	○	
品川 なぎさ	防衛大学校 人文社会科学群人間文化学科	女	3	無	○	Web参加
桑原 英明	桑原総合法律事務所	男	3	無	○	Web参加

◎委員長

構成要件

1. 医学又は医療の専門家
2. 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関する理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
3. 1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

開催要件

委員会の実施に当たり下記第5条に示されている基準を満たさなければならない

1. 委員が5名以上であること
2. 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること
3. 防衛医科大学校病院（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属しているが委員の総数の半数未満であること
4. 防衛省に所属していない者が2名以上含まれていること

議題

1. 審議案件

【審議種別 変更申請】

整理番号	2025-01
課題名	放射線曝露時の救命のためのプレリキサホル単剤を用いた即時的かつ予防的な自己末梢血幹細胞採取・保存体制の確立
研究責任（代表）医師	防衛医科大学校病院 緩和ケア室 前川 隆彰
実施医療機関	防衛医科大学校病院
受付日	2025年9月25日
説明者	防衛医科大学校病院 緩和ケア室 副室長 前川 隆彰
審査結果	事務局に修正版を提出し、委員会委員にて確認後に承認とする。

事務局より会議の開催要件を確認報告後、審査案件説明者より研究の概要について説明があった。その後、委員による説明者への質疑が行われた。

【審査案件説明者の説明概要】

1. 謝金に関する記載の変更

被験者の募集会社との契約交渉で謝金額が変更となったため、研究計画書と説明同意文書を変更した。

被験者募集会社との契約交渉で、謝金支払いは、①初回の適格性検査時点、②肝細胞摘出等を受けた時点、③最後の外来に来た時点と3回に分ける形式にしたため、それに対応して研究計画書の記載を変更した。

2. 薬剤の保管場所の記述変更

プレリキサホル薬剤（常温で3年間保存可能）を、現在の保管場所から緩和ケア室の方に移動の予定であった。しかし緩和ケア室の空調機器の故障があり、現在、温度管理の面で懸念があるため、現在の保管場所でも管理できるという記載を追加した。

4. 分担医師の変更

8月と10月に定期異動があり、それに伴って分担研究医師が、2名削除、1名所属部署変更、2名追加で研究分担医師リストを変更した。

それに伴い、利益相反管理基準（様式A）と利益相反管理計画（様式E）を修正した。

【委員会質疑】

1. 利益相反管理基準（様式A）と利益相反管理計画（様式E）は2025年5月に新様式となつた。今回使用している様式は以前の様式だが、日付が9月24日となっているため新様式を使用すること。
※事務局からも新様式について説明。
2. 研究計画書のP3の「研究責任医師」を「統括管理者」と表記すること。

【審査結果】

上記指摘の点を修正し、事務局に修正版を提出すること。委員会委員にて確認後に承認とする。