

2025年度 第2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9月16日（火） 14:50～15:22

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 5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学科	男	2	無	○	
大西なおみ	なし	女	3	無	○	Web参加
品川 なぎさ	防衛医科大学校 人文社会科学群人間文化学科	女	3	無	×	
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8月7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】

- 今回の変更点につきましては、本研究に関しては、東京大学医学部附属病院臨床研究推進センターの方に、研究の計画段階からモニタリング担当責任者として指導を頂いていたが、正式に契約を締結後、研究計画書に名前を記載ということになっていた。
2025年8月に契約締結となったため、モニタリング担当責任者の名前を記載した。
- 外来での適格性検査から実際に入院して、薬剤の投与等を行うまでの期間を、当初の計画では2~4週間としていた。実際の研究では月曜日に適格性検査で火曜日及び水曜日に入院という計画になっており、例えば年末年始などを挟むと、実質、ほとんど適格性検査をしてから入院できる日がないということが生じるため2~8週間と期間を長めに変更設定した。

【委員会質疑】

- 事務局福森講師より品川先生からP62の同意書の赤字修正箇所の「第1版」を「第2版」に訂正するよう指摘があったことを説明した。
- モニタリング担当責任者の担当する箇所は記載されているか→モニタリング手順書は2025年3月に作成した内容に変更はなし。

【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。