

2025年度 第4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11月18日（火） 14:50-15:20

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7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目	男	2	無	○	
大西なおみ	なし	女	3	無	○	Web 参加
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して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10月31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	承認

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. データマネジメント担当責任者

治験コーディネーター1名と契約締結したので、データマネジメント担当責任者を追加する形で研究計画書を修正した。主に被験者への案内や診療の補助などを担当する予定である。

2. 研究分担医師リスト

研究分担医師の中から防衛医科大学校の医学研究科に専門研修医として勤務していた2名が8月と10月に自衛隊の部隊等へ移動した。しかし通習という形で週1回等、定期的に防衛医科大学校での勤務や研究等を続けるため、研究分担医師を継続することになり、研究分担医師リストの職名を変更した。

【委員会質疑】

1. 今回、治験コーディネーターはデータマネジメントには関係はしないのか

主に患者の診察の補助などが依頼した事項となり関係ない。

2. 情報漏洩などの問題はないのか

防衛医科大学校で治験コーディネーターとして勤務もあり問題ないと考える。

【審査結果】

承認とする。