

# 2025年度 第6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：2026年2月17日（火） 15:00-15:40

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】

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	○	事前の意見書による参加
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	2026年1月14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修正箇所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】

##### ・研究デザインの設定根拠

本研究デザインの設定の際に、当初はプレリキサホルを健常者に投与して、どれぐらい末梢血中に幹細胞が出るかというデータに基づいて収量を予測していた。しかし、国内の MOZ24211 試験の公開データはグラフのみであり、正確な数値が示されていなかった。

今回、臨床試験のデータベースを取り扱う会社を通して、MOZ24211 試験の正確な測定値を閲覧することができた。そのデータを入れて、設定根拠の箇所を正確な値にブラッシュアップした。

#### 【審査結果】

委員会からの指摘に対して適切に修正されていると判断され、研究の実施を承認とした。