

2024 年度 第 4 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2024 年 7 月 2 日 (火) 17:05 ~ 17:10

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〔会場にて参加〕

長田 怜、乾 直輝、鈴木敏弘、北澤京子、金谷節子、滝浪實、鶴若麻理〔Zoom にて参加〕

欠席委員 森下直貴

【審議事項】

1. 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	jRCTs041230028	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	呼吸困難を有する間質性肺炎患者に対するモルヒネ徐放製剤の忍容性、安全性ならびに有効性の評価		
	研究代表/責任医師及び所属	須田 隆文：国立大学法人浜松医科大学		
	申請書/報告書受領日	2024 年 6 月 11 日		
	当該研究に関与する委員	乾委員		
	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。 ・医薬品等の概要を記載した書類の変更 ・研究分担医師の変更（本学及び共同研究機関） 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	jRCTs041230028	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	呼吸困難を有する間質性肺炎患者に対するモルヒネ徐放製剤の忍容性、安全性ならびに有効性の評価		
	研究代表/責任医師及び所属	須田 隆文：国立大学法人浜松医科大学		
	申請書/報告書受領日	2024 年 6 月 11 日		
	当該研究に関与する委員	乾委員		
	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）

【報告事項】

1. 「簡便な審査」の実施報告について

No.	実施計画番号	申請書類	審査内容	承認日
1	jRCTs042230101	実施計画	実施計画の変更 (第一症例登録日の追加)	2024/6/3
2	jRCTs041240008	実施計画	実施計画の変更 (研究に関する問い合わせ先の変更)	2024/6/3
3	jRCTs041240017	実施計画	実施計画の変更 (研究に関する問い合わせ先の変更)	2024/6/3
4	jRCTs041240018	実施計画	実施計画の変更 (研究に関する問い合わせ先の変更)	2024/6/3
5	jRCTs042200043	実施計画	実施計画の変更 (進捗状況の変更)	2024/6/24
6	jRCTs041210153	実施計画	実施計画の変更 (進捗状況の変更)	2024/6/24
7	jRCTs041240008	実施計画	実施計画の変更 (第1症例登録日の追加)	2024/6/24

2. 申請課題の取り下げについて

事務局より配付資料に基づき、2024年3月及び5月に審査され「継続審査」の判定となった、新規申請「非アルコール性脂肪性肝疾患を対象としたHYA摂取による肝機能障害改善効果を検証する非盲検単群試験」について、他の審査機関へ申請予定のため申請の取り下げの願い出があり、これを受理したことについて報告された。

3. 2024年度委員構成について

【次回委員会開催予定】

2024年度 第5回 臨床研究審査委員会

日時：2024年8月6日（火） 生命科学・医学系研究倫理委員会 終了後～

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