

2020年度 第12回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日時 2021年3月2日(火) 17:00 ~ 19:20

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、戸倉新樹、森下直貴、岡本 肇〔以上、会場にて参加〕、須田隆文、滝浪 實、鈴木敏弘、金谷節子、北澤京子、木山幹恵〔以上、Zoomにて参加〕

【審議事項】

1. 特定臨床研究に関する継続審査

1)	研究番号		実施体制	多施設共同研究
	研究名称	プラズマローゲン及びエラスチン含有食品による認知機能への影響に関する臨床研究		
	研究代表医師及び所属	小野 憲：公益財団法人 伊豆保健医療センター		
	共同研究機関	医療法人社団 清秀会 滝戸医院 医療法人社団 秀慈会 萩原医院 医療法人社団 灯弘会 かげやま医院		
	技術専門員	<対象となる疾患領域の専門家>		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審査内容	継続審査		
	審査結果	継続審査 ・研究デザインを2群比較ではなく、3群若しくは4群比較とするよう再考すること。(研究薬は研究担当医師及び研究対象者には判別できないようにすること) ・説明文書の相談窓口を適切に記載すること。 ・研究計画書9-2-2 two-way ANOVAの誤記を修正すること。		

2. 実施中の特定臨床研究の変更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	jRCTs042180039	実施体制	単施設の研究
	研究名称	重症難治性強迫性障害に対する脳深部電気刺激療法		
	研究責任医師及び所属	野崎 孝雄：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	定期報告、実施計画の変更、分担医師の変更		
	審査結果	承認(全員一致)		

2)	研究番号	jRCTs042200092	実施体制	単施設の研究
	研究名称	肩こりに対する LED 光鍼灸の有効性と安全性に関するフィージビリティ試験		
	研究責任医師及び所属	小田切圭一：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	実施計画、研究計画書の変更（期間延長）		
	審査結果	承認（全員一致）		

3)	研究番号	jRCTs042180045	実施体制	単施設の研究
	研究名称	新生児における持続血糖測定		
	研究責任医師及び所属	大石 彰：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	定期報告		
	審査結果	承認（全員一致）		

3. 特定臨床研究の終了通知に伴う実施計画の変更の審査

1)	研究番号	jRCTs041180024	実施体制	単施設の研究
	研究名称	Vonoprazan の隔日投与における胃内 pH とガストリン、Clopidogrel の抗血小板効果への影響		
	研究責任医師及び所属	古田隆久：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	終了通知に伴う実施計画の変更		
	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

No.	実施計画番号	申請書類	審査内容	承認日
1	jRCTs041200041	実施計画	住所変更	2021/2/3
2	jRCTs042180039	実施計画	募集中断	2021/2/15
3	jRCTs042200043	実施計画	第一症例登録	2021/2/19

2. 2021 年度 臨床研究審査委員会 開催日程について

【次回委員会開催予定】

2021 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会

日時：2021 年 4 月 6 日（火） 臨床研究倫理委員会 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