

2022年度 第9回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2022年12月6日(火) 15:35~15:50

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、森下直貴、梅村文美子〔会場にて参加〕、

乾直輝、滝浪 實、戸倉新樹、木山幹恵、鈴木敏弘、金谷節子、北澤京子、佐藤和枝
〔Zoom にて参加〕

欠席委員 須田隆文

【審議事項】

1. 実施中の特定臨床研究の変更に関する継続の可否に関する審査

1)	研究番号	jRCTs041190075	実施体制	単施設の研究
	研究名称	食道切除術前における短期強化栄養運動療法の有用性についての臨床研究		
	研究代表医師及び所属	平松 良浩：浜松医科大学 周術期等生活機能支援学講座 特任准教授		
	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、説明文書：研究期間の延長、記載整備 添付文書の更新 定期報告		
	審査結果	承認（全員一致）		

2)	研究番号	jRCTs041200076	実施体制	単施設の研究
	研究名称	レミマゾラム持続投与における薬物動態の検討		
	研究代表医師及び所属	鈴木 祐二：浜松医科大学医学部附属病院 集中治療部 診療助教		
	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、説明文書・同意書等：研究責任医師の変更、期間延長、研究資金の追加、疾病等・不具合発生時の対応に関する標準業務手順書の記載整備		
	審査結果	承認（全員一致）		

3)	研究番号	jRCTs042210081	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	iATP 機能の有用性の検討（ヒトを対象とした Proof of concept 試験）		
	研究代表医師及び所属	成瀬代士久：浜松医科大学 内科学第三講座 助教		
	共同研究機関	杏林大学、静岡医療センター、豊橋ハートセンター、 名古屋ハートセンター、亀田総合病院、 日本大学医学部附属板橋病院、北海道大学病院		
	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、説明文書・同意書：期間延長 利益相反状況の更新、添付文書の更新、研究分担医師の変更 定期報告		
	審査結果	承認（全員一致）		

2. 特定臨床研究の終了通知の審査

1)	研究番号	jRCTs041190102	実施体制	単施設の研究
	研究名称	脊椎手術における創内カクテル注射（ロピバカイン・メチルプレドニゾロン・ケトプロフェン）による術後鎮痛		
	研究責任医師及び所属	吉田 剛：浜松医科大学 整形外科学講座 助教		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	終了通知		
	審査結果	承認（全員一致）		

2)	研究番号	jRCTs041210009	実施体制	単施設の研究
	研究名称	声門上器具（i-gel）挿入時のレミマゾラムの予測効果部位濃度に関する検討		
	研究責任医師及び所属	中島芳樹：浜松医科大学 麻酔・蘇生学講座 教授		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	終了通知		
	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：浜松医科大学医学部附属病院 周産母子センター 講師		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	終了通知		
	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	jRCTs041200076	実施計画等一式	変更（継続審査）	2022/11/9

2. 2023年度 委員会開催日程（案）について