

2019 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2019 年 8 月 6 日 (火) 15:55~16:05

場 所 浜松医科大学 管理棟 2 階 第一会議室

出席委員 尾島俊之、戸倉新樹、須田隆文、森下直貴、滝浪 實、鈴木敏弘、岡本 肇、金谷節子、野口基子、北澤京子

【審議事項】

1. 臨床研究法第 6 条（実施計画の変更）に基づく、実施中の特定臨床研究に関する審査

1)	研究番号	jRCTs041180052	実施体制	単施設の研究
	課 題 名	StageIII胃癌切除症例を対象とした S-1/Oxaliplatin 併用術後補助化学療法の Feasibility 試験		
	研究責任医師及び所属	神谷欣志：浜松医科大学医学部附属病院		
	当該研究に関与する委員	なし		
	変更の対象	期間延長及び記載整備〔実施計画、研究計画書、説明文書・同意書〕、添付文書の改訂による差し替え（最新の資料とするため）		

《審議内容》

事務局より、資料に基づき、実施計画の変更点として研究実施期間の延長及び記載整備、それに伴う研究計画書・説明文書同意書の変更、併せて医薬品の添付文書改訂による最新の資料が提出されたことが説明され、全員一致で承認された

結論	承認
コメント	特になし

1. 実施計画の変更を伴わない、実施中の特定臨床研究の変更に関する審査

1)	研究番号	jRCTs042180005	実施体制	多施設共同研究
	課 題 名	健常者における経頭蓋直流電流刺激の脳内ミトコンドリア活性への影響		
	研究代表医師及び所属	尾内康臣：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	実施医療機関の研究分担医師の削除		

《審議内容》

事務局より、共同研究機関(金沢大学)の研究体制の変更（分担医師の削除）について申請された

ことが説明され、全員一致で承認された。

結論	承認
コメント	特になし

【報告事項】

1. 厚生労働大臣への実施計画届出報告

- 1) jRCTs042180005：変更の届出 2019年7月18日申請、7月22日公表
- 2) jRCTs042180039：変更の届出 2019年5月20日申請、5月23日公表
- 3) jRCTs041180057：変更の届出 2019年6月19日申請、6月24日公表
- 4) jRCTs041180057：変更の届出 2019年7月30日申請、8月1日公表

2. 簡便な審査の実施報告

- 1) jRCTs041190041：第一症例の登録 2019年7月30日承認