

2023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 2024年3月5日(火) 15:30 ~ 17:20
 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、梅村文美子〔会場にて参加〕
 乾 直輝、鈴木敏弘、森下直貴、北澤京子、佐藤和枝、金谷節子、滝浪實
 〔Zoomにて参加〕
 欠席委員 長田 怜、木山幹恵

【審議事項】

1. 特定臨床研究に関する新規審査

1)

研究番号		実施体制	多施設共同研究
研究名称	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		
研究代表/責任医師及び所属	細岡 哲也：医療法人社団青葉会 吉見内科クリニック		
申請書/報告書受領日	2024年2月28日		
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		
審議内容	新規臨床研究の審査		
審査結果	継続審査		

2)

研究番号		実施体制	単施設の研究
研究名称	予定帝王切開術を受ける妊婦における脊椎麻酔中のフェニレフリン単独とフェニレフリンと脊椎麻酔前輸液負荷の併用血圧維持療法の無作為化割付比較対照試験		
研究代表/責任医師及び所属	秋永 智永子：麻酔・蘇生学講座		
申請書/報告書受領日	2024年2月7日		
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		
審議内容	新規臨床研究の審査		
審査結果	継続審査（簡便な審査）		
説明者	秋永 智永子〔研究責任医師〕		

2. 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	jRCTs041230140	実施体制	単施設の研究
研究名称	オオシロアリ蟻土熱水抽出液を摂取したヒトへの安全性評価		
研究代表/責任医師及び所属	佐藤 智仁：細胞分子解剖学講座		
申請書/報告書受領日	2024年1月31日		
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：研究期間の延長
審査結果	承認（全員一致）

2)	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		
	研究代表/責任医師及び所属	野崎 孝雄：医学部附属病院脳神経外科		
	申請書/報告書受領日	2024年2月6日		
	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の審査

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		
	研究代表/責任医師及び所属	野崎 孝雄：医学部附属病院脳神経外科		
	申請書/報告書受領日	2024年2月29日		
	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	jRCTs041200041	実施体制	単施設の研究
	研究名称	軽度認知障害に対するβラクトリン含有食品の有効性の研究-無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験-		
	研究代表/責任医師及び所属	武藤 繁貴：聖隷健康診断センター		
	申請書/報告書受領日	2024年2月5日		
	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）		
	説明者	事務局（松浦）		

【報告事項】

1. 「簡便な審査」の実施報告について

事務局より、配付資料に基づき、下表の件について簡便な審査が行われたことが報告された。

No.	実施計画番号	申請書類	審査内容	承認日
1	jRCTs041220159	実施計画	研究に関する問合せ先の担当者及び連絡先の変更	2024/2/19
2	jRCTs041230106	実施計画	実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更、第一症例登録日の追加	2024/2/26

【次回委員会開催予定】

2024年度 第1回 臨床研究審査委員会

日時：2024年4月2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 管理棟第一会議室 及び Zoom によるテレビ会議