

2020 年度 第 7 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2020 年 10 月 6 日 (火) 15:50 ~ 16:50

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

【審議事項】

1. 議事録 (2020 年度第 1,2,5 回) の修正について

今年度の第 1,2,5 回の議事録の新規課題において、技術専門員の記載が抜けており、追記することが承認された。

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	jRCTs041180057	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	シトルリン配合タンパク質含有栄養補助食品がリハビリテーション効果に及ぼす影響-非ランダム化多施設共同前向き群間比較研究-		
	研究代表医師及び所属	山内克哉：浜松医科大学医学部附属病院		
	共同研究機関	JA 静岡厚生連遠州病院		
	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・同意書の変更：研究期間の延長、モニタリング担当責任者の変更、研究組織及び連絡先の変更、記載整備		
	審査結果	承認 (全員一致)		

2)	研究番号	jRCTs042200014	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	Delivery catheter を用いた右室中隔ペーシングの有用性の検討 - Mt FUJI (Comparison of delivery catheter- and stylet- based RV lead placement at RV septum under fluoroscopic guidance judged by cardiac computed tomography) trial -		
	研究代表医師及び所属	成瀬代士久：浜松医科大学医学部		
	共同研究機関	聖隷三方原病院、浜松医療センター、聖隷浜松病院、中東遠総合医療センター、順天堂大学医学部附属静岡病院、静岡医療センター		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究分担医師の変更：(順天堂大学医学部附属静岡病院及び聖隷三方原病院)		
	審査結果	承認 (全員一致)		

3)	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		
	共同研究機関	浜松光医学財団、金沢大学		
	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	jRCTs041180052	実施体制	単施設の研究
	研究名称	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		
	研究代表医師及び所属	神谷新欣志：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		
	審議内容	終了通知書 総括報告書		
	審査結果	承認（全員一致）		

【報告事項】

1. 厚生労働大臣への実施計画届出報告

No.	実施計画番号	審査内容	承認日	jRCT 届出日	jRCT 公表日
1	jRCTs042200043	新規	2020/8/4	2020/9/8	2020/9/10
2	jRCTs041200041	新規	2020/8/19	2020/8/31	2020/9/2

2. 審査課題に対する学外からの照会について

jRCTs041190073「ノビレチン、黒ウコン及び長命草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 小野 憲：伊豆保健医療センター）において、学外より照会があり、対応した旨が事務局より報告された。