

2020年度 第2回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2020年5月12日(火) 16:20 ~ 18:15
 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(会場にて参加)、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、北澤京子(以上、Zoom にて参加)

【審議事項】

1. 特定臨床研究に関する新規審査

研究番号	実施体制	多施設共同研究
1)		
研究名称	ノコギリヤシ果実抽出物の女性排尿トラブルに対する作用に関する臨床研究	
研究代表医師及び所属	影山慎二：医療法人 灯弘会 かげやま医院 院長	
共同研究機関	小野 憲：公益財団法人 伊豆保健医療センター 病院長 滝戸直人：医療法人社団 青秀会 滝戸医院 理事長 萩原秀男：医療法人社団 秀慈会 萩原医院 理事長	
当該研究に関与する委員	なし	
審議内容	新規申請： 本研究はノコギリヤシ果実抽出物群とプラセボ群を比較対照とした二重盲検多施設共同試験である。「ノコギリヤシ」の製造元である企業からの資金提供により、特定臨床研究に該当する事が確認された。 「研究対象者」「選択基準」「除外基準」「研究対象者募集の手順(ポスター、パンフレット)」等の明示について指摘された。	
説明者	研究総括責任者	
審議結果	継続審査(全員一致) コメント・研究対象者、選択除外基準の記載を明確にすること ・ポスターを修正すること(半分がプラセボに当たることなど) ・事前確認書で指摘された点を修正すること	

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	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		
研究代表医師及び所属	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	実施計画、説明文書の変更：医薬品の添付文書の改訂に伴う変更		
審議結果	承認（全員一致）		

2)

研究番号	jRCTs041180100	実施体制	多施設共同研究
研究名称	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第 II 相臨床試験 JALSG APL212		
研究代表医師及び所属	竹下 明裕：浜松医科大学		
共同研究機関	76 施設（記載省略）		
当該研究に関与する委員	なし		
審議内容	研究者の異動等による研究体制の変更 定期報告		
審議結果	承認（全員一致）		

3)

研究番号	jRCTs041180099	実施体制	多施設共同研究
研究名称	65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法 -第 II 相臨床試験- JALSG APL212G		
研究代表医師及び所属	竹下 明裕：浜松医科大学		
共同研究機関	38 施設（記載省略）		
当該研究に関与する委員	なし		
審議内容	研究者の異動等による研究体制の変更 定期報告		
審議結果	承認（全員一致）		

【報告事項】

1. 簡便な審査の実施報告

No.	本学研究 No.	研究代表（責任）医師名	研究名称	申請日	新規/変更書類	審査担当
	実施計画番号	所属		承認日	審査内容	
1	C010-2019	成瀬代士久	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－	2020/4/16	・実施計画等一式	委員長
		浜松医科大学		2020/4/17	新規（継続審査）	