

2020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 2020年8月4日(火) 16:35 ~ 19:15

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

【審議事項】

1. 実施中の特定臨床研究における疾病等の報告及び変更に関する審査

1)	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		
	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	疾病等の報告、研究計画書及びモニタリング手順書の変更		
	審査結果	承認 (全員一致)		

2. 特定臨床研究に関する新規審査

1)	研究番号		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-		
	研究代表医師及び所属	武藤繁貴：聖隷健康診断センター		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	新規申請： ・検査項目が非常に多く、所要時間も長くなるため、研究対象者の負担に十分配慮し、研究を実施する。 ・除外基準に「錠剤が飲めない方」を明記する。 ・盲検化の記載が実際の方法と異なっていたので、研究計画書の記載を修正する。 ・被験者募集資料に記載された所要時間が異なっていたため、修正する。		
	審査結果	継続審査 (簡便な審査)		

2)

研究番号		実施体制	多施設共同研究
研究名称	虚血組織の術中酸素飽和度測定モニタリングに基づいた下肢血行再建術の有用性を検討する多施設前向き研究		
研究代表医師及び所属	犬塚和徳：浜松医科大学		
共同研究機関	浜松医療センター、磐田市立総合病院、藤枝市立総合病院		
当該研究に関与する委員	なし		
審議内容	新規申請： ・ 研究対象者が途中で別の群の治療を希望すれば、脱落させ、希望に沿った治療を行う。 ・ 同意を得る際に、rSO <sub>2</sub> が50%を超えたら治療が終了になることもあることを十分説明する。		
審査結果	承認（全員一致）		

### 3. 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
研究名称	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	実施計画等の変更；研究分担医師（統計解析担当責任者を兼ねる）の所属・連絡先の変更、モニタリング担当責任者の変更、研究期間の延長		
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.	実施計画番号	申請書類	審査内容	承認日
1	jRCTs041200018	実施計画	第一症例の登録	2020/7/14

#### 2. 人事異動に伴う委員会事務局のメンバー変更