

2019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 2020年3月3日(火) 17:15 ~ 17:30

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、北澤京子

【審議事項】

1. 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	jRCTs041190041	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	乳児血管腫を対象としたプロプラノロールクリームが多施設共同非盲検非対照試験		
	研究代表医師及び所属	永田絵子：浜松医科大学		
	共同研究機関	浜松医療センター、中東遠総合医療センター		
	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、同意撤回書、利益相反様式E、研究分担医師リストの変更：実施体制、進捗状況、試料・情報の授受の変更、データの二次利用等の記載整備、研究分担医師の追加		

《審議内容》

実施体制、進捗状況、データの取り扱い、記載整備等の変更、及び研究分担医師の追加について審議された。特に問題なく、全員一致で承認された。

結論	承認
コメント	特になし

2)	研究番号	jRCTs041190107	実施体制	単施設の研究
	研究名称	ニコチン酸アミド散 10%・ゾンネ経口投与後の血中濃度		
	研究代表医師及び所属	佐藤智仁：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書の変更：検査項目の追加		

《審議内容》

安全性確認のための検査項目の追加及びそれに伴う採血量の増加が審議された。特に問題なく、全員一致で承認された。

結論 承認
コメント 特になし

3)	研究番号	jRCTs041180070	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	早期パーキンソン病患者に対するトレリーフの神経保護作用に関する検討		
	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	浜松医療センター、静岡てんかん・神経医療センター、静岡赤十字病院、河野内科・脳神経内科		
	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、利益相反様式 E、研究分担医師リストの変更：共同研究機関の研究責任医師の変更		

《審議内容》

事務局より、浜松医療センターの研究責任医師退職に伴う研究責任医師の変更について審議された。特に問題なく、全員一致で承認された。

結論 承認
コメント 特になし

4)	研究番号	jRCTs042180045	実施体制	単施設の研究
	研究名称	新生児における持続血糖測定		
	研究代表医師及び所属	大石 彰：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	定期報告、疾病等発生時の対応に関する標準業務手順書の追加		

《審議内容》

定期報告及び乗せ換え時に読み替え対応された疾病等の取り扱いについて、明確にするために手順書を追加することが審議され、特に問題なく、全員一致で承認された。

結論 承認
コメント 特になし

5)	研究番号	jRCTs041180008	実施体制	単施設の研究
	研究名称	皮膚悪性腫瘍における放射性同位元素を用いたセンチネルリンパ節の検索		
	研究代表医師及び所属	山田萌絵（藤原雅雄）：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	戸倉委員		
	審議内容	実施計画、研究計画書、説明文書・同意書、疾病等対応の手順書、モニタリング手順書、利益相反様式 E、研究分担医師リストの変更：研究責任医師の変更（藤原雅雄→山田萌絵）		

《審議内容》

藤原雅雄医師の異動に伴う研究責任医師の変更について審議し、特に問題なく、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

No.	実施計画番号	審査内容	承認日	jRCT 申請日	jRCT 公表日
1	jRCTs041190075	実施計画等の記載整備	2020/2/13	2020/2/17	2020/2/21
	jRCTs041190102	第一症例登録	2020/1/28	2020/1/30	2020/1/31
	jRCTs041190107	第一症例の登録及び募集終了	2020/2/5	2020/2/7	2020/2/26

2. 簡便な審査の実施報告

事務局より、資料3に基づき、3件の研究について、事務局による簡便な審査が行われ、承認さ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	jRCTs041190107	実施計画	第一症例の登録及び募集終了	2020/2/5
2	jRCTs041190075	実施計画、研究計画書、説明文書・同意書	変更（継続審査）	2020/2/13
3		実施計画等一式	新規（継続審査）	2020/2/20

3. 定期報告の誤記の修正について

事務局より、jRCTs041180024 の定期報告（2020/2/4 承認）において誤記があり、2月17日付で修正されたことが報告された。