

2022 年度 第 8 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2022 年 11 月 1 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、森下直貴、梅村文美子〔会場にて参加〕、

乾直輝、須田隆文、滝浪 實、戸倉新樹、鈴木敏弘、金谷節子、北澤京子、佐藤和枝〔Zoom
にて参加〕

欠席委員 木山幹恵

【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 | jRCTs042200043 | 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：浜松医科大学医学部附属病院 第二外科 講師 | | |
| | 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 | 実施計画、研究計画書、説明文書・同意書、疾病等・不具合発生時の
対応に関する標準業務手順書：実施体制の変更、記載整備
定期報告 | | |
| | 審査結果 | 承認（全員一致） | | |
-
- | | | | | |
|----|-------------|--|------|--------|
| 2) | 研究番号 | jRCTs041200076 | 実施体制 | 単施設の研究 |
| | 研究名称 | レミマゾラム持続投与における薬物動態の検討 | | |
| | 研究代表医師及び所属 | 土井 松幸：浜松医科大学医学部附属病院 集中治療部 特任准教授 | | |
| | 当該研究に関与する委員 | なし | | |
| | 審議内容 | 不適合報告
実施計画、研究計画書、説明文書・同意書：共同研究機関の追加 | | |
| | 審査結果 | 不適合報告：承認（全員一致）
変更申請：継続審査（簡便な審査） | | |
-
- | | | | | |
|----|-------------|---|------|--------|
| 3) | 研究番号 | jRCTs041210009 | 実施体制 | 単施設の研究 |
| | 研究名称 | 声門上器具（i-gel）挿入時のレミマゾラムの予測効果部位濃度に関
する検討 | | |
| | 研究責任医師及び所属 | 中島芳樹：浜松医科大学 麻酔・蘇生学講座 教授 | | |
| | 当該研究に関与する委員 | なし | | |
| | 審議内容 | 研究計画書：解析方法の再検討 | | |
| | 審査結果 | 承認（全員一致） | | |

4)	研究番号	jRCTs042210081	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	iATP 機能の有用性の検討（ヒトを対象とした Proof of concept 試験）		
	研究代表医師及び所属	成瀬代士久：浜松医科大学 内科学第三講座 助教		
	共同研究機関	杏林大学、静岡医療センター、豊橋ハートセンター、 名古屋ハートセンター、亀田総合病院、 日本大学医学部附属板橋病院、北海道大学病院		
	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		
	審査結果	承認（全員一致）		

5)	研究番号	jRCTs042210158	実施体制	単施設の研究
	研究名称	乳癌の診断・治療モニタリングにおける 時間分解分光装置 TRS-21-6W の応用		
	研究代表医師及び所属	小泉 圭：浜松医科大学 外科学第一講座 助教		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	実施計画：記載整備 研究計画書：新たに承認された化学療法の追記、記載整備		
	審査結果	承認（全員一致）		

6)	研究番号	jRCTs041220060	実施体制	単施設の研究
	研究名称	人工呼吸中の小児においてスガマデクスを用いた筋弛緩の拮抗が呼吸コンプライアンスに与える影響に関する前向き介入研究		
	研究代表医師及び所属	八木原 正浩：浜松医科大学 麻酔科蘇生科 助教		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究責任医師および研究責任医師以外の研究を総括する者の変更		
	審査結果	承認（全員一致）		

7)	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-		
	研究代表医師及び所属	武藤繁貴：聖隷健康診断センター 所長		
	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）		

【報告事項】

1. 簡便な審査の実施報告について

No.	実施計画番号	申請書類	審査内容	承認日
1	jRCTs041210009	実施計画	募集終了	2022/10/17