

2021年度 第4回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2021年7月6日(火) 16:35 ~ 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、乾直輝、森下直貴、〔以上、会場にて参加〕、

須田隆文、戸倉新樹、滝浪 實、岡本 肇、鈴木敏弘、金谷節子、北澤京子、木山幹恵〔以上、Zoomにて参加〕

欠席委員 なし

【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	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スティ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 内科学第三講座 助教		
	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	研究計画書の変更及び定期報告		
	審査結果	承認（全員一致）		

2)	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-		
	研究責任医師及び所属	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	実施計画、研究計画書、説明文書・同意書、募集広告の変更		
	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	第一症例登録	2021/6/1
2	jRCTs041210012	実施計画	第一症例登録	2021/6/14
3	jRCTs041180050	実施計画	募集終了	2021/6/15
4	jRCTs042180045	実施計画一式	誤記訂正	2021/6/18

2. 厚生労働大臣への実施計画届出報告について

No.	実施計画番号	審査内容	承認日	jRCT 届出日	jRCT 公表日
1	jRCTs042210032	新規申請	2021/6/1	2021/6/10	2021/6/14