

2025 年度 第 6 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2025 年 9 月 2 日（火） 16：20～16：25

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 三澤清、梅村文美子、倉崎美紀〔会場にて参加〕

乾 直輝、森下直貴、鶴若麻理、北澤京子、金谷節子、滝浪實〔Zoom にて参加〕

欠席委員 尾島俊之、長田 怜、鈴木敏弘

【審議事項】

1.実施中の特定臨床研究の疾病等報告に関する継続の可否に関する審査

1)	研究番号	C046-2025〔jRCTs042250030〕	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	房室ブロック患者を対象とした右室中隔ペーシングと左脚エリアペーシングにおけるペースメーカ植込み後の左室駆出率の変化を比較検討する臨床試験－Mt FUJI II (coMparison of righT ventricular septal pacin g and leFt bUndle branch area pacing regarding the changes in left ventricular eJection fractIon in patIents with atrioventricular block) t rial－		
	統括管理者及び所属	成瀬 代士久：医学部附属病院第三内科診療科群		
	実施医療機関の名称	浜松医科大学医学部附属病院、静岡医療センター、順天堂大学医学部附属静岡病院、静岡県立総合病院、磐田市立総合病院、聖隷浜松病院、聖隷三方原病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、名古屋大学医学部附属病院、北里大学病院、新古賀病院、小牧市民病院、東邦大学医療センター大橋病院、浦添総合病院、山梨大学医学部附属病院、東京医科大学病院、浜松医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、岡村記念病院、飯塚病院、藤枝市立総合病院		
	申請書/報告書受領日	2025 年 8 月 4 日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	医療機器の疾病等報告		
	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

事務局より、配付資料に基づき、下表の件について簡便な審査が行われたことが報告された。

No.	研究番号	申請書類	審査内容	承認日
1	C034-2023 〔jRCTs041230106〕	実施計画	実施計画の変更 (実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更)	2025/8/19
2	C046-2025 〔jRCTs042250030〕	実施計画	実施計画の変更	2025/8/27

			(実施医療機関の管理者及び その許可の有無の変更)	
--	--	--	------------------------------	--