

2023年度 第9回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日時 2023年12月5日(火) 15:50 ~ 16:00

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、梅村文美子〔会場にて参加〕

長田 怜、乾 直輝、鈴木敏弘、滝浪 實、森下直貴、北澤京子、佐藤和枝、金谷節子
〔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	jRCTs041190075	実施体制	単施設の研究
	研究名称	食道切除術前における短期強化栄養運動療法の有用性についての臨床研究		
	研究代表/責任医師及び所属	平松 良浩：周術期等生活機能支援学講座（寄附講座）		
	申請書/報告書受領日	2023年11月10日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書、説明文書の変更（浜松市区名変更）		
	審査結果	承認（全員一致）		

2)	研究番号	jRCTs041190075	実施体制	単施設の研究
	研究名称	食道切除術前における短期強化栄養運動療法の有用性についての臨床研究		
	研究代表/責任医師及び所属	平松 良浩：周術期等生活機能支援学講座（寄附講座）		
	申請書/報告書受領日	2023年11月10日		
	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）		

3)	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/責任医師及び所属	犬塚 和徳：医学部附属病院第二外科診療科群		
	申請書/報告書受領日	2023年11月30日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書、説明文書の変更（浜松市区名変更）		

4)	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/責任医師及び所属	武藤 繁貴：聖隷健康診断センター		
	申請書/報告書受領日	2023年11月10日		
	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（浜松市区名変更）		
	審査結果	承認（全員一致）		

5)	研究番号	jRCTs041200076	実施体制	単施設の研究
	研究名称	レミゾラム持続投与における薬物動態の検討		
	研究代表/責任医師及び所属	鈴木 祐二：医学部附属病院集中治療部		
	申請書/報告書受領日	2023年11月10日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書、説明文書の変更（浜松市区名変更、記載整備）		
	審査結果	承認（全員一致）		

6)	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/責任医師及び所属	成瀬 代士久：内科学第三（循環器・血液・免疫リウマチ内科学分野）講座		
	申請書/報告書受領日	2023年11月30日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書、説明文書の変更（浜松市区名変更、利益相反管理計画の変更）、研究分担医師リストの変更（本学、共同研究機関）		
	審査結果	承認（全員一致）		

7)	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/責任医師及び所属	成瀬 代士久：内科学第三（循環器・血液・免疫リウマチ内科学分野）講座		
	申請書/報告書受領日	2023年10月16日		
	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）		

8)	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/責任医師及び所属	小泉 圭：外科学第一（心臓血管・呼吸器・一般（内視鏡）・乳腺・小児外科学分野）講座
申請書/報告書受領日	2023年11月10日
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（浜松市区名変更）
審査結果	承認（全員一致）

9)

研究番号	jRCTs041210153	実施体制	単施設の研究
研究名称	帝王切開術の分娩後出血予防におけるオキシトシン子宮筋注と持続静注の子宮収縮維持効果を比較する前向き研究		
研究代表/責任医師及び所属	成瀬 智：医学部附属病院周産母子センター		
申請書/報告書受領日	2023年11月30日		
当該研究に関与する委員	なし		
審議内容	研究計画書、説明文書の変更（浜松市区名変更、研究期間延長、記載整備）		
審査結果	承認（全員一致）		

10)

研究番号	jRCTs041220041	実施体制	多施設共同研究
研究名称	健常者における新規ミトコンドリア機能 PET トレーサー[18F]BCPP-BF の安全性と有用性に関する研究: 第一世代[18F]BCPP-EF との比較		
研究代表/責任医師及び所属	武内 智康：医学部附属病院脳神経内科		
申請書/報告書受領日	2023年11月30日		
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（浜松市区名変更、記載整備）		
審査結果	承認（全員一致）		

11)

研究番号	jRCTs041220044	実施体制	単施設の研究
研究名称	アミノピリン呼気試験による胃酸分泌抑制薬の肝薬物代謝への影響評価		
研究代表/責任医師及び所属	山出 美穂子：医学部附属病院第一内科診療科群		
申請書/報告書受領日	2023年11月10日		
当該研究に関与する委員	なし		
審議内容	研究計画書、説明文書の変更（浜松市区名変更）		
審査結果	承認（全員一致）		

12)	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/責任医師及び所属	八木原 正浩：医学部附属病院麻酔科蘇生科		
	申請書/報告書受領日	2023年11月10日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書、説明文書、アセント文書の変更（浜松市区名変更）		
	審査結果	承認（全員一致）		

13)	研究番号	jRCTs041220159	実施体制	単施設の研究
	研究名称	健常成人におけるミトコンドリア機能計測用 PET 薬剤[18F]BCPP-BF の全身集積分布に関する検討		
	研究代表/責任医師及び所属	加藤 弘樹：医療法人錦秀会 阪和第二泉北病院		
	申請書/報告書受領日	2023年11月27日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書、説明文書の変更（浜松市区名変更、記載整備）		
	審査結果	承認（全員一致）		

14)	研究番号	jRCTs041220165	実施体制	単施設の研究
	研究名称	特発性上葉優位型肺線維症（iPPFE）に対するアナモレリンの有効性ならびに安全性の検討		
	研究代表/責任医師及び所属	安井 秀樹：医学部附属病院臨床研究センター		
	申請書/報告書受領日	2023年11月30日		
	当該研究に関与する委員	乾委員		
	審議内容	研究計画書、説明文書の変更（浜松市区名変更）		
	審査結果	承認（全員一致）		

15)	研究番号	jRCTs041230002	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	子宮頸部上皮内腫瘍に対する ME2906 及び PNL6405CIN を用いた光線力学的療法の腔内細菌への影響に対する特定臨床研究		
	研究代表/責任医師及び所属	村上 浩雄：医学部附属病院産科婦人科		
	申請書/報告書受領日	2023年11月10日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書、説明文書の変更（浜松市区名変更）		

審査結果	承認（全員一致）
------	----------

16)	研究番号	jRCTs043230043	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	皮膚潰瘍を対象とした脂肪幹細胞培養上清エキスの有効性と安全性の検討		
	研究代表/責任医師及び所属	中川 雅裕：医学部附属病院形成外科		
	申請書/報告書受領日	2023年11月30日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書、説明文書の変更（浜松市区名変更）、研究分担医師の変更（本学、共同研究機関）		
	審査結果	承認（全員一致）		

17)	研究番号	jRCTs041230028	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	呼吸困難を有する間質性肺炎患者に対するモルヒネ徐放製剤の忍容性、安全性ならびに有効性の評価		
	研究代表/責任医師及び所属	須田 隆文：内科学第二（内分泌・呼吸・肝臓内科学分野）講座		
	申請書/報告書受領日	2023年11月30日		
	当該研究に関与する委員	乾委員		
	審議内容	研究計画書、説明文書の変更（浜松市区名変更、記載整備）		
	審査結果	承認（全員一致）		

18)	研究番号	jRCTs041230106	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	進行がん患者の呼吸困難に対する2次治療としてのミダゾラムの有効性を探索する実施可能性プラセボ対照ランダム化比較試験		
	研究代表/責任医師及び所属	森 雅紀：聖隷三方原病院		
	申請書/報告書受領日	2023年11月22日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書、説明文書の変更（浜松市区名変更、記載整備）		
	審査結果	承認（全員一致）		

19)	研究番号	jRCTs042230101	実施体制	単施設の研究
	研究名称	肺静脈再伝導を伴わない心房細動アブレーション後の持続性心房細動再発患者において、Fractionation mapで視覚化された時空間分散電位（Spatiotemporal Dispersion Electrograms: STDE）を指標とするアブレーションの有効性を、Voltage mapで視覚化された低電位領域（Low		

	voltage zone: LVZ)を指標とするアブレーションと比較して評価する単施設前向き無作為化試験 (ARCHERY 試験)
研究代表/責任医師及び所属	成瀬 代士久：内科学第三 (循環器・血液・免疫リウマチ内科学分野) 講座
申請書/報告書受領日	2023 年 11 月 30 日
当該研究に関与する委員	なし
審議内容	研究計画書、説明文書の変更 (浜松市区名変更、記載整備)
審査結果	承認 (全員一致)

2. 特定臨床研究の終了通知の審査

1)	研究番号	jRCTs041180057	実施体制	単施設の研究
	研究名称	ピーナッツアレルギー小児を対象としたピーナッツの極微量経口免疫療法(VLOIT)の耐性誘導への有効性 前向き前後比較研究		
	研究代表/責任医師及び所属	夏目 統：小児科学講座		
	申請書/報告書受領日	2023 年 11 月 10 日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	終了通知		
	審査結果	承認 (全員一致)		

【報告事項】

1. 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	jRCTs041230106	新規申請	2023/10/3	2023/11/17	2023/11/17

2. 2024 年度 委員会開催日程 (案) について