

2024年度 第3回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日時 2024年6月4日(火) 15:40 ~ 15:45

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、原田博子〔会場にて参加〕

長田 怜、乾 直輝、鈴木敏弘、北澤京子、金谷節子、滝浪實、鶴若麻理〔Zoomにて参加〕

欠席委員 森下直貴

【審議事項】

1. 実施中の特定臨床研究の変更申請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	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	2024年5月12日		
	当該研究に関与する委員	原田委員		
	審査意見業務に該当する 審査事項※法第23条第1項関係	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 該当なし（実施計画の変更を伴わない変更申請等）		
	審議内容	<p>特定臨床研究の継続の適否について審査が行われた。以下の変更内容について事務局より説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画の変更 →説明文書・同意文書の変更に伴う変更 ・研究計画書の変更 →調整管理事務担当者、外部委託機関の改組による所属変更、関与企業の特許出願に伴う利益相反管理計画に関する記載整備 ・説明文書・同意文書の変更 →記載整備 ・利益相反管理計画（様式E）の変更 →知的財産への関与に関する管理計画の変更 <p>審査の結果、変更内容について委員から指摘はなく、全員一致で承認とすることが確認された。</p>		
	審査結果	承認（全員一致）		

2)	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	2024年5月9日		

当該研究に関与する委員	原田委員
審査意見業務に該当する 審査事項※法第23条第1項関係	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 該当なし（実施計画の変更を伴わない変更申請等）
審議内容	特定臨床研究の継続の適否について審査が行われた。定期報告について事務局より説明があった。 報告内容について委員から指摘はなく、全員一致で承認とすることが確認された。
審査結果	承認（全員一致）

3)	研究番号	jRCTs041240017	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	オキシトシン経鼻投与による社会行動改善効果へのセロトニン1B受容体の関与の検討：健常者におけるプラセボ対照、二重盲検、クロスオーバー試験		
	研究代表/責任医師及び所属	山末 英典：精神医学講座		
	申請書/報告書受領日	2024年5月2日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審査意見業務に該当する 審査事項※法第23条第1項関係	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 該当なし（実施計画の変更を伴わない変更申請等）		
	審議内容	特定臨床研究の継続の適否について審査が行われた。以下の変更内容について事務局より説明があった。 ・実施計画の変更 →説明文書・同意文書の変更に伴う変更 ・研究計画書の変更 →研究手順（washout 期間の許容範囲）の変更 ・説明文書・同意文書の変更 →研究計画書の変更に伴う変更 審査の結果、変更内容について委員から指摘はなく、全員一致で承認とすることが確認された。		
	審査結果	承認（全員一致）		

4)	研究番号	jRCTs041240018	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	オキシトシン経鼻投与による社会行動改善効果へのミクログリアの関与の検討：健常者におけるプラセボ対照、二重盲検、クロスオーバー試験		
	研究代表/責任医師及び所属	山末 英典：精神医学講座		
	申請書/報告書受領日	2024年5月2日		
	当該研究に関与する委員	なし		

審査意見業務に該当する 審査事項※法第23条第1項関係	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 該当なし（実施計画の変更を伴わない変更申請等）
審議内容	<p>特定臨床研究の継続の適否について審査が行われた。以下の変更内容について事務局より説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画の変更 →説明文書・同意文書の変更に伴う変更 ・研究計画書の変更 →研究手順（washout 期間の許容範囲）の変更 ・説明文書・同意文書の変更 →研究計画書の変更に伴う変更 <p>審査の結果、変更内容について委員から指摘はなく、全員一致で承認とすることが確認された。</p>
審査結果	承認（全員一致）

3. 特定臨床研究の終了通知の審査

1)	研究番号	jRCTs041230140	実施体制	単施設の研究
	研究名称	オオシロアリ蟻土熱水抽出液を摂取したヒトへの安全性評価		
	研究代表/責任医師及び所属	佐藤 智仁：細胞分子解剖学講座		
	申請書/報告書受領日	2024年4月26日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審査意見業務に該当する 審査事項※法第23条第1項関係	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告 <input type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（実施計画の変更を伴わない変更申請等）		
	審議内容	<p>特定臨床研究の終了について審査が行われた。総括報告書について事務局より説明があった。</p> <p>報告内容について委員から指摘はなく、全員一致で承認とすることが確認された。</p>		
	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	jRCTs041220159	実施計画	実施計画の変更	2024/5/2
2	jRCTs042210081	実施計画、説明文書	実施計画、説明文書の変更	2024/5/23

【次回委員会開催予定】

2024年度 第4回 臨床研究審査委員会

日時：2024年7月2日（火） 生命科学・医学系研究倫理委員会 終了後～

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