

2023年度 第1回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日時 2023年4月4日(火) 15:55 ~ 16:05

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〕

滝浪 實、森下直貴、鈴木敏弘、金谷節子、北澤京子、佐藤和枝、木山幹恵〔Zoomにて参加〕

欠席委員 乾直輝

【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	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：浜松医科大学外科学第一講座		
	申請書/報告書受領日	2023年3月14日		
	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、研究・開発計画支援担当者の職名変更、研究計画書、説明文書の記載整備		
	審査結果	承認（全員一致）		

2)	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：浜松医科大学外科学第一講座		
	申請書/報告書受領日	2023年3月14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	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：浜松医科大学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3月29日		
	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、研究・開発計画支援担当者の職名変更		
	審査結果	承認（全員一致）		

4)	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：浜松医科大学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3月27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）

5)

研究番号	jRCTs041180049	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：浜松医科大学小児科学講座		
申請書/報告書受領日	2023年2月28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）		

【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	jRCTs041220165	実施計画等一式	新規研究の継続審査	2023/3/17
2	jRCTs041230002	実施計画等一式	新規研究の継続審査	2023/3/17
3	jRCTs041220044	実施計画	実施計画の変更（第1症例登録）	2023/3/10

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	jRCTs041220159	新規申請	2023/2/21	2023/3/13	2023/3/13
2	jRCTs041220165	新規申請	2023/3/17	2023/3/30	2023/3/30

3. 2023年度委員構成、開催日程について