

平成 30 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 平成 30 年 10 月 2 日 (火) 16:00~16:55

場 所 浜松医科大学 管理棟 2 階_第一会議室

出席委員 尾島俊之、戸倉新樹、須田隆文、森下直貴、滝浪實、鈴木敏弘、岡本肇、金谷節子

【審議事項】

1. 臨床研究法附則第 3 条（経過措置）に基づく、実施中の特定臨床研究に関する審査

1)	臨床研究実施計画番号		実施体制	単施設の研究
	課 題 名	皮膚悪性腫瘍における放射性同位元素を用いたセンチネルリンパ節の検索		
	研究代表医師及び所属機関	藤原雅雄：浜松医科大学医学部附属病院		
	技術専門員	消化器外科 医師		
	説 明 者	※臨床研究管理センター（研究支援部門）による代理説明		
	当該研究に関与する委員	戸倉新樹		

《審議内容》

本研究の目的は、悪性黒色腫以外の皮膚悪性腫瘍におけるセンチネルリンパ節 (SLN) 検索の意義を検討し、得られたデータから、非侵襲的皮膚癌リンパ節転移診断法を確立することであることが説明された。

主要評価項目の新規パラメーターLTR が描出スピードに関わるため、左右差について議論となったが、過去の研究では腫瘍の大きさに依存し、左右差については検討データがないようであった。

その他、語句の不統一、省略語が多いため、今回はこのままでよいが、今後の研究で注意してほしいとの意見があった。

以上、当該臨床研究の実施について議論され、承認された。

結論	承認
コメント	特になし

【報告事項】

1. 簡便な審査の実施報告

以下の課題において、管理者の許可に伴う実施計画の変更が迅速審査（簡便な審査）により承認されたことが報告された。

臨床研究実施計画番号	jRCTs042180005	実施体制	多施設共同研究
課 題 名	健常者における経頭蓋直流電流刺激の脳内ミトコンドリア活性への影響		

研究代表医師及び所属機関	尾内康臣：浜松医科大学	
変更の内容	実施計画の変更：共同研究機関「浜松光医学財団」の管理者の許可追加	
簡便な審査	審査を行った委員	尾島委員長、戸倉委員
	審査を行った日	平成30年9月27日
	結論	承認

2. 厚生労働大臣への実施計画届出報告

- 1) jRCTs042180005：新規の届出 2018年9月4日 新規登録
- 2) jRCTs042180005：修正の届出 2018年10月2日 修正内容：共同研究機関の管理者の許可_追加