

2021年度 第11回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2021年2月2日(火) 16:10 ~ 18:00

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、戸倉新樹、岡本 肇〔以上、会場にて参加〕、須田隆文、森下直貴、滝浪 實、鈴木敏弘、金谷節子、北澤京子、木山幹恵〔以上、Zoom にて参加〕

【審議事項】

1. 特定臨床研究に関する新規審査

1)	研究番号		実施体制	多施設共同研究
	研究名称	プラズマローゲン及びエラスチン含有食品による認知機能への影響に関する臨床研究		
	研究代表医師及び所属	小野 憲：公益財団法人 伊豆保健医療センター		
	共同研究機関	医療法人社団 清秀会 滝戸医院 医療法人社団 秀慈会 萩原医院 医療法人社団 灯弘会 かげやま医院		
	技術専門員	＜対象となる疾患領域の専門家＞		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審査内容	新規申請		
	審査結果	継続審査 ・主要評価項目の WMS-R 日本語版ウェクスラー記憶検査及び解析方法について再考すること ・研究代表医師も出席すること		

2. 実施中の特定臨床研究の変更または定期報告に関する継続の可否に関する審査

1)	研究番号	jRCTs041190102	実施体制	単施設の研究
	研究名称	脊椎手術における創内カクテル注射（ロピバカイン・メチルプレドニゾロン・ケトプロフェン）による術後鎮痛		
	研究責任医師及び所属	吉田 剛：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	定期報告及び分担医師の追加		
	審査結果	承認（全員一致）		

2)	研究番号	jRCTs041180024	実施体制	単施設の研究
	研究名称	Vonoprazan の隔日投与における胃内 pH とガストリン、Clopidogrel の抗血小板効果への影響		
	研究責任医師及び所属	古田隆久：浜松医科大学医学部附属病院		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	定期報告及び分担医師の削除		
	審査結果	承認（全員一致）		

3)	研究番号	jRCTs041200076	実施体制	単施設の研究
	研究名称	レミマゾラム持続投与における薬物動態の検討		
	研究責任医師及び所属	土井松幸：浜松医科大学医学部附属病院		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書の記載整備		
	審査結果	承認（全員一致）		

3. 特定臨床研究の終了通知に伴う実施計画の変更の審査

1)	研究番号	jRCTs041180008	実施体制	単施設の研究
	研究名称	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		
	研究責任医師及び所属	藤原雅雄：浜松労災病院		
	当該研究に関与する委員	戸倉委員		
	審議内容	終了通知に伴う実施計画の変更		
	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	jRCTs042200043	説明文書	継続審査	2021/1/12
2	jRCTs041200076	実施計画	第一症例登録	2021/1/18
3	jRCTs042180045	実施計画	研究・開発計画支援担当者の変更	2021/1/18
4	jRCTs041190124	実施計画	第一症例登録、研究・開発計画支援担当者の変更	2021/1/22
5	jRCTs041180057	実施計画	募集終了、研究・開発計画支援担当者の変更	2021/1/22

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	jRCTs042200092	新規申請	2021/1/5	2021/1/14	2021/1/18