

2020年度 第8回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2020年11月4日(水) 16:25 ~ 18:45
 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、森下直貴、岡本 肇、金谷節子、北澤京子(会場にて参加)
 戸倉新樹、鈴木敏弘、(以上、Zoom にて参加)

【審議事項】

1. 特定臨床研究における疾病等の報告及び緊急審査の報告

1)	研究番号	jRCTs042200014	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	Delivery catheter を用いた右室中隔ペーシングの有用性の検討 - Mt FUJI (Comparison of delivery catheter- and stylet- based RV lead placement at RV septum under fluoroscopic guidance judged by cardiac computed tomography) trial -		
	研究代表医師及び所属	成瀬代士久：浜松医科大学医学部		
	共同研究機関	聖隷三方原病院、浜松医療センター、聖隷浜松病院、中東遠総合医療センター、順天堂大学医学部附属静岡病院、静岡医療センター		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	疾病等の報告(2件)		
	審査結果	承認(全員一致)		

2. 特定臨床研究に関する新規審査

1)	研究番号		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		
	技術専門員	<ul style="list-style-type: none"> ・対象となる疾患領域の専門家 ・毒性学、薬力学、薬物動態学等の専門的な知識を有する臨床薬理学の専門家 		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	新規申請 ・適応拡大を目的とするのであれば医師主導治験を行うべきだが、その前段階としてこの研究を実施することが確認された。 ・血中濃度は研究終了後に一括測定するのではなく、実施中に適切な間隔で測定し、中間解析を行い、計画書にその旨を明記すべき。		

	<ul style="list-style-type: none"> ・鎮静評価（RASS）の実施を研究計画書 13 頁、14 頁及び説明文書のスケジュール表に明記すべき。 ・補償の記載内容が研究計画書と矛盾しているため、修正すべき。 ・同意書が検体の利用だけで、研究全体への同意とはとれないような記載となっているため、適切に修正すべき。
審査結果	継続審査（全員一致） コメント： <ul style="list-style-type: none"> ・補償の記載内容の矛盾点を修正すること ・同意書の記載を適切に修正すること ・鎮静度評価（RASS）の実施を研究計画書 13 頁、14 頁及び説明文書のスケジュール表に明記すること ・血中濃度は研究終了後に一括測定するのではなく、実施中に適切な間隔で測定し、中間解析を行うこと

3. 実施中の特定臨床研究の変更に関する審査

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	実施計画、研究計画書の変更：副次的な評価項目の変更		
審査結果	承認（全員一致）		

2)

研究番号	jRCTs041180050	実施体制	多施設共同研究
研究名称	食物摂取頻度が食物アレルギーの耐性獲得に与える影響		
研究代表医師及び所属	夏目 統：浜松医科大学		
共同研究機関	公立森町病院、中東遠総合医療センター		
当該研究に関与する委員	なし		
審議内容	実施計画、研究計画書、説明文書・同意書の変更：研究期間の延長、モニタリング担当責任者の変更、記載整備		
審査結果	承認（全員一致）		

3)

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		

研究責任医師及び所属	夏目 統：浜松医科大学
当該研究に関与する委員	なし
審議内容	実施計画、研究計画書、モニタリング手順書、説明文書・同意書、アセント文書（3種）の変更：研究期間の延長、モニタリング担当責任者の変更、記載整備など
審査結果	承認（全員一致）