

2023年度 第4回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2023年7月4日(火) 16:10 ~ 16:15

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〕

乾 直輝、長田 怜、滝浪 實、森下直貴、鈴木敏弘、金谷節子、北澤京子
〔Zoomにて参加〕

欠席委員 木山幹恵、佐藤和枝

【審議事項】

1. 実施中の特定臨床研究の変更に関する継続の可否に関する審査

1)	研究番号	jRCTs042200043	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	虚血組織の術中酸素飽和度測定モニタリングに基づいた下肢血行再建術の有用性を検討する多施設前向き研究		
	研究代表/責任医師及び所属	犬塚 和徳：医学部附属病院第二外科診療科群		
	申請書/報告書受領日	2023年6月8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		
	審査結果	承認（全員一致）		

2)	研究番号	jRCTs042210081	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	iATP 機能の有用性の検討（ヒトを対象とした Proof of concept 試験）		
	研究代表/責任医師及び所属	成瀬 代士久：内科学第三（循環器・血液・免疫リウマチ内科学分野）講座		
	申請書/報告書受領日	2023年6月7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		
	審査結果	承認（全員一致）		

3)	研究番号	jRCTs043230043	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	皮膚潰瘍を対象とした脂肪幹細胞培養上清エキスの有効性と安全性の検討		
	研究代表/責任医師及び所属	中川 雅裕：医学部附属病院形成外科		
	申請書/報告書受領日	2023年6月23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、被験薬等提供者の所在地変更、研究対象者用説明資料追加		
	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	jRCTs041220142	実施計画	第一症例登録日の追加	2023/6/27
2	jRCTs043230043	実施計画	実施医療機関の管理者の変更	2023/6/27
3	jRCTs043230043	実施計画	実施医療機関の管理者の許可の有無の変更	2023/6/30

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	jRCTs043230043	新規申請	2023/5/30	2023/6/23	2023/6/23