

2022年度 第12回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日時 2023年3月7日(火) 15:05 ~ 16:45

場所 浜松医科大学 医工連携拠点棟3階 大会議室 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、須田隆文、滝浪 實、戸倉新樹、森下直貴、鈴木敏弘、金谷節子、北澤京子、佐藤和枝〔Zoomにて参加〕

欠席委員 木山幹恵

【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	単施設の研究
	研究名称	特発性上葉優位型肺線維症 (iPPFE) に対するアナモレリンの有効性ならびに安全性の検討		
	研究代表医師及び所属	安井 秀樹：医学部附属病院臨床研究センター		
	申請書/報告書受領日	2023年3月1日		
	技術専門員	＜薬力学の専門家＞		
	当該研究に関与する委員	須田、乾		
	審議内容	新規臨床研究の審査		
	審査結果	継続審査（簡便な審査）		

2)	研究番号		実施体制	多施設共同研究
	研究名称	子宮頸部上皮内腫瘍に対する ME2906 及び PNL6405CIN を用いた光線力学的療法の腔内細菌への影響に対する特定臨床研究		
	研究代表医師及び所属	村上 浩雄：医学部附属病院産科婦人科		
	申請書/報告書受領日	2023年3月1日		
	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		
	審議内容	新規臨床研究の審査		
	審査結果	継続審査（簡便な審査）		

2. 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	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）		
	研究代表医師及び所属	成瀬 代士久：内科学第三講座		
	受領日	2023年3月1日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	共同研究機関の削除、研究手順の一部変更		
	審査結果	承認（全員一致）		

2)	研究番号	jRCTs041220060	実施体制	単施設の研究
	研究名称	人工呼吸中の小児においてスガマデクスを用いた筋弛緩の拮抗が呼吸コンプライアンスに与える影響に関する前向き介入研究		
	研究代表医師及び所属	八木原 正浩：医学部附属病院麻酔科蘇生科		
	受領日	2023年3月1日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	症例数の追加		
	審査結果	承認（全員一致）		

3)	研究番号	jRCTs042180039	実施体制	単施設の研究
	研究名称	重症難治性強迫性障害に対する脳深部電気刺激療法		
	研究代表医師及び所属	野崎 孝雄：医学部附属病院脳神経外科		
	受領日	2023年2月6日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究に使用する医療機器の添付文書改訂		
	審査結果	承認（全員一致）		

4)	研究番号	jRCTs042180039	実施体制	単施設の研究
	研究名称	重症難治性強迫性障害に対する脳深部電気刺激療法		
	研究代表医師及び所属	野崎 孝雄：医学部附属病院脳神経外科		
	受領日	2023年2月6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	jRCTs041220159	実施計画等一式	新規（継続審査）	2023/2/21

#### 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	jRCTs041220142	新規申請	2023/1/23	2023/2/14	2023/2/14
2	jRCTs041220148	新規申請	2023/2/7	2023/2/17	2023/2/24