

2022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 2022年6月7日(火) 15:35 ~ 16:30

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、梅村文美子〔会場にて参加〕、

乾直輝、戸倉新樹、滝浪 實、鈴木敏弘、木山幹恵、金谷節子、北澤京子、佐藤和枝〔Zoomにて参加〕

欠席委員 須田隆文

【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	健常者における新規ミトコンドリア機能 PET トレーサー ^[18F] BCPP-BF の安全性と有用性に関する研究: 第一世代 ^[18F] BCPP-EF との比較		
	研究代表医師及び所属	武内 智康: 浜松医科大学 脳神経内科 助教		
	共同研究機関	浜松 PET 診断センター		
	申請書/報告書受領日	2022年5月31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	承認 (全員一致)		

2. 実施中の特定臨床研究の変更及び定期報告に関する継続の可否に関する審査

1)	研究番号	jRCTs041190124	実施体制	単施設の研究
	研究名称	吸入麻酔薬の作用に対するアデノシン受容体の関与: 無作為化比較試験		
	研究代表医師及び所属	櫻井学: 朝日大学歯学部 口腔病態医療学講座 歯科麻酔学分野 教授		
	申請書/報告書受領日	変更申請: 2022年4月21日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書・モニタリングに関する手順書: モニタリング担当者所属変更、個人情報保護法改正による記載整備等		
	審査結果	承認 (全員一致)		

2)	研究番号	jRCTs041190075	実施体制	単施設の研究
	研究名称	食道切除術前における短期強化栄養運動療法の有用性についての臨床研究		
	研究代表医師及び所属	平松 良浩：浜松医科大学 周術期等生活機能支援学講座 特任准教授		
	受領日	変更申請：2022年4月25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	jRCTs041200041	実施体制	単施設の研究
	研究名称	軽度認知障害に対するβラクトリン含有食品の有効性の研究 -無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験-		
	研究代表医師及び所属	武藤繁貴：聖隷健康診断センター 所長		
	受領日	変更申請：2022年5月9日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究分担医師の削除		
	審査結果	承認（全員一致）		

4)	研究番号	jRCTs041200076	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 集中治療部 特任准教授		
	申請書/報告書受領日	変更申請：2022年5月18日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究分担医師の追加		
	審査結果	承認（全員一致）		

5)	研究番号	jRCTs042210158	実施体制	単施設の研究
	研究名称	乳癌の診断・治療モニタリングにおける 時間分解分光装置 TRS-21-6W の応用		
	研究代表医師及び所属	小泉 圭：浜松医科大学 外科学第一講座 助教		
	申請書/報告書受領日	変更申請：2022年4月28日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究分担医師の追加		
	審査結果	承認（全員一致）		

6)	研究番号	jRCTs041210153	実施体制	単施設の研究
	研究名称	帝王切開術の分娩後出血予防におけるオキシトシン子宮筋注と持続静注の子宮収縮維持効果を比較する前向き研究		
	研究責任医師及び所属	成瀬 智：浜松医科大学医学部附属病院 周産母子センター 診療助教		
	申請書/報告書受領日	変更申請：2022年5月18日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究分担医師の追加		
	審査結果	承認（全員一致）		

7)	研究番号	jRCTs041210009	実施体制	単施設の研究
	研究名称	声門上器具（i-gel）挿入時のレミマゾラムの予測効果部位濃度に関する検討		
	研究責任医師及び所属	中島芳樹：浜松医科大学 麻酔・蘇生学講座 教授		
	申請書/報告書受領日	定期報告：2022年4月19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	jRCTs041190124	定期報告	継続審査	2022/5/16