

2021年度 第5回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2021年8月3日(火) 17:00 ~ 18:10

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、〔以上、会場にて参加〕 乾直輝、戸倉新樹、滝浪 實、鈴木敏弘、  
金谷節子、北澤京子〔以上、Zoomにて参加〕

欠席委員 須田隆文、岡本 肇、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	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:浜松医科大学 内科学第三講座 助教		
	共同研究機関	杏林大学、静岡医療センター、豊橋ハートセンター、名古屋ハートセンター、亀田総合病院、日本大学医学部附属板橋病院、北海道大学病院		
	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		
	審議内容	新規審査		
	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 整形外科学講座 助教		
	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:実施体制の変更、症例数の追加		
	審査結果	承認(全員一致)		

2)	研究番号	jRCTs042210032	実施体制	単施設の研究
	研究名称	経食道運動誘発電位に用いる食道刺激電極形状の評価と策定		

研究責任医師及び所属	椎谷紀彦（浜松医科大学 外科学第一講座 教授）
当該研究に関与する委員	なし
審議内容	研究計画書：研究機器の仕様の変更及び追加、中間解析の変更
審査結果	承認（全員一致）

### 3. 特定臨床研究の臨床研究保険への加入について

#### 【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	jRCTs042210032	実施計画	研究資金等の提供（無→有）	2021/7/13