

2021年度 第2回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2021年5月11日(火) 15:35 ~ 16:00

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、乾直輝、森下直貴〔以上、会場にて参加〕、

滝浪 實、鈴木敏弘、岡本 肇、金谷節子、北澤京子、木山幹恵〔以上、Zoom にて参加〕

欠席委員 戸倉新樹、須田隆文

【審議事項】

1. 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		
	研究責任医師及び所属	櫻井学：朝日大学歯学部 口腔病態医療学講座 教授		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書の変更、分担医師の削除、及び定期報告		
	審査結果	承認（全員一致）		

2)	研究番号	jRCTs041200076	実施体制	単施設の研究
	研究名称	レミマ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		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	分担医師の変更		
	審査結果	承認（全員一致）		

3)	研究番号	jRCTs041180100	実施体制	多施設共同研究
	課題名	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第II相臨床試験 JALSG APL212		
	研究代表医師	竹下 明裕：浜松医科大学 輸血細胞治療部 部長		
	共同研究機関	77 施設（記載省略）		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	実施計画（実施体制）、分担医師の変更、及び定期報告		
	審査結果	承認（全員一致）		

4)	研究番号	jRCTs041180099	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法 -第II相臨床試験- JALSG APL212G		
	研究代表医師及び所属	竹下 明裕：浜松医科大学 輸血細胞治療部 部長		
	共同研究機関	38施設（記載省略）		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	実施計画（実施体制）、分担医師の変更、及び定期報告		
	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	jRCTs042180005	実施計画	募集終了	2021/4/2
2	jRCTs041210009	実施計画等一式	新規（継続審査）	2021/4/9
3	jRCTs041210012	研究計画書	誤記訂正	2021/4/13
4	jRCTs042180039	実施計画	誤記訂正	2021/4/13

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	jRCTs041210012	新規	2021/4/6	2021/4/22	2021/4/23
2	jRCTs041210009	新規	2021/4/9	2021/4/16	2021/4/19