

2020年度 第9回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2020年12月1日(火) 14:55 ~ 16:55
 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、戸倉新樹、森下直貴、岡本 肇、金谷節子(会場にて参加)
 須田隆文、滝浪 實、北澤京子、鈴木敏弘(以上、Zoom にて参加)

【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	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-		
	研究責任医師及び所属	武藤繁貴：聖隷健康診断センター 所長		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書(募集方法など)及び認知機能検査の変更、募集広告の追加		
	審査結果	継続審査(老年期うつ検査-15-日本版(GDS-15-J)の使用については承認) ・〔ポスター②〕金銭的なメリットだけが強調されているのは不適切。研究の主目的(健康食品をプラセボと比較することなど)をきちんと記載すること。 ・〔テレビ・ラジオでの募集〕研究計画書に記載すること。ポスター同様、金銭的なメリットを強調するのではなく、研究の主目的を伝えること。 ・〔ポスター①②ともに〕ポスターからは、浜松市の立ち位置がわかり難いので、適切に修正すること。また、募集の期限や人数がわかるように記載すること。 ・〔説明文書・同意文書〕研究結果について研究対象者に伝えることを記載すること。(悪い結果の方は慎重に対応すること)		

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		
	研究責任医師及び所属	平松良浩：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	金谷委員		
	審議内容	定期報告、実施計画、研究計画書、説明文書・同意書の変更、分担医師の追加：副次的評価項目の見直し、期間延長など		
	審査結果	承認（全員一致）		

3)	研究番号	jRCTs041180008	実施体制	単施設の研究
	研究名称	皮膚悪性腫瘍における放射性同位元素を用いたセンチネルリンパ節の検索		
	研究責任医師及び所属	藤原雅雄：浜松労災病院		
	当該研究に関与する委員	戸倉委員		
	審議内容	定期報告		
	審査結果	承認（全員一致）		

2. 特定臨床研究の終了通知に伴う実施計画の変更の審査

1)	研究番号	jRCTs041190041	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	乳児血管腫を対象としたプロプラノロールクリームが多施設共同非盲検非対照試験		
	研究代表医師及び所属	永田絵子：浜松医科大学		
	共同研究機関	浜松医療センター、中東遠総合医療センター		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	総括報告書、実施計画、終了届書		
	審査結果	承認（全員一致）		

3. 特定臨床研究に関する新規審査（継続審査）

1)	研究番号		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		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	新規申請の継続審査		
	審査結果	承認（全員一致）		

4. 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.の続き）

4)	研究番号	jRCTs042200014	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	Delivery catheter を用いた右室中隔ペースティングの有用性の検討 － Mt FUJI (Comparison of delivery catheter- and stylet- based RV lead placement at RV septum under fluoroscopic guidance judged by cardiac computed tomography) trial －		
	研究代表医師及び所属	成瀬代士久：浜松医科大学		
	共同研究機関	聖隷三方原病院、浜松医療センター、聖隷浜松病院、中東遠総合医療センター、順天堂大学医学部附属静岡病院、静岡医療センター		
	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・同意書の変更、分担医師の追加		
	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

事務局より、資料2に基づき、3件の研究について、事務局による簡便な審査が行われたことが報告された。

No.	実施計画番号	申請書類	審査内容	承認日
1	jRCTs041200041	実施計画	第一症例の登録	2020/11/9
2	jRCTs041180050	実施計画	研究・開発計画支援担当責任者の変更	2020/11/12
3	jRCTs041180049	実施計画	研究・開発計画支援担当責任者の変更	2020/11/12

【次回委員会開催予定】

2020年度 第10回 臨床研究審査委員会

日時：2021年1月5日（火） 臨床研究倫理委員会 終了後～

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