

2022 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 2022 年 5 月 10 日（火） 15：25 ～ 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、森下直貴、梅村文美子、佐藤和枝〔会場にて参加〕、
乾直輝、戸倉新樹、滝浪 實、木山幹恵、金谷節子、北澤京子〔Zoom にて参加〕

欠席委員 須田隆文、鈴木敏弘

【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 | 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 整形外科科学講座 助教 | | |
| | 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） | | |
-
- | | | | | |
|----|-------------|--|------|--------|
| 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 | 実施計画・研究計画書・説明文書：研究期間の延長、個人情報保護法改正にともなう記載整備、モニタリング担当者の連絡先変更 | | |
| | 審査結果 | 承認（全員一致） | | |
-
- | | | | | |
|----|-------------|---|------|--------|
| 3) | 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 | | |
| | 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・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書：研究責任医師の所属変更、個人情報保護法改正にともなう記載整備 | | |
| | 審査結果 | 承認（全員一致） | | |

4)	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		
	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	継続審査（簡便な審査）		

【報告事項】

1. 臨床研究法施行規則一部改正について

2. 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	jRCTs041190102	実施計画	募集終了	2022/4/6
2	jRCTs042210158	実施計画	第一症例登録	2022/4/6
3	jRCTs041190124	実施計画、研究計画書	記載整備	2022/4/8
4	jRCTs041210153	実施計画	記載整備	2022/4/18
5	jRCTs041210153	実施計画	第一症例登録	2022/4/25

3. 2022 年度委員会構成について