

2020年度 第4回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2020年7月7日(火) 16:25 ~ 16:40

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、木山幹恵(会場にて参加)

滝浪 實、鈴木敏弘、北澤京子(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	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	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書、分担医師リストの変更：外部評価者の異動、分担医師の異動 定期報告 		
	審議結果	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	jRCTs041190073	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	ノビレチン、黒ウコン及び長命草含有食品による認知機能への影響に関する臨床研究		
	研究代表医師及び所属	小野 憲：公益財団法人 伊豆保健医療センター		
	共同研究機関	萩原秀男：医療法人社団 秀慈会 萩原医院 滝戸直人：医療法人社団 青秀会 滝戸医院		
	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		
	審議結果	承認(全員一致)		

3. 実施中の特定臨床研究の変更に関する継続の可否に関する審査

1)	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	分担医師リストの変更：分担医師の変更及び職名変更		
	審議結果	承認（全員一致）		

2)	研究番号	jRCTs041180008	実施体制	多施設⇒単施設研究
	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		
	研究代表医師及び所属	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	実施計画、研究計画書の変更：共同研究機関の削除		
	審議結果	承認（全員一致）		

4. 標準業務手順書の改訂について

指針及び法で規定する臨床研究に係る教育、研修に関する標準業務手順書（第3版）の改訂について審議された。特に指摘なく、全員一致で承認された。

【報告事項】

1. 厚生労働大臣への実施計画届出報告

No.	実施計画番号	審査内容	承認日	jRCT 申請日	jRCT 公表日
1	jRCTs042200014	新規	2020/4/17	2020/6/1	2020/6/3
2	jRCTs041200018	新規	2020/6/2	2020/6/11	2020/6/15

2. 簡便な審査の実施報告

No.	実施計画番号	申請書類	審査内容	承認日
1	jRCTs042200014	実施計画	第一症例の登録	2020/6/19