

2024 年度 第 12 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2025 年 3 月 4 日（火） 15：25～16：10

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、梅村文美子、倉崎美紀〔会場にて参加〕

長田 怜、乾 直輝、鈴木敏弘、鶴若麻理、北澤京子、金谷節子、滝浪實
〔Zoom にて参加〕

欠席委員 森下直貴

【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	単施設の研究
	研究名称	JINS MEME を用いた静脈内鎮静法の至適鎮静状態および回復過程の評価法の開発		
	研究責任/代表医師及び所属	岸本 敏幸：朝日大学		
	申請書/報告書受領日	2025 年 2 月 18 日		
	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		
	審査意見業務に該当する 審査事項※法第 23 条第 1 項関係	☒ 新規審査 ☐ 変更審査（実施計画の変更を伴うものに限る） ☐ 定期報告 ☐ 疾病等報告 ☐ 重大な不適合報告 ☐ その他 ☐ 該当なし（実施計画の変更を伴わない変更申請等）		
	審査内容	特定臨床研究の実施の適否について審査された。研究の概要について申請者より説明があった。 ・医学又は医療の専門家の委員から、研究の目的が JINS MEME を用いた評価法の確立であれば、2 種類の薬剤を比較すると複雑になるため、1 種類のみで評価をした方が分かりやすい旨指摘があった。 ・一般の立場の委員から、説明文書の研究の目的および意義について、JINS MEME を用いた鎮静の評価が可能となることによる患者側のメリットを分かりやすく説明した方が、対象者は研究に参加する気持ちになるのではという意見があった。 ・医学又は医療の専門家の委員から、トライアル 1 およびトライアル 2 の後のヒアリングを実施する間隔について指摘があった。 ・医学又は医療の専門家の委員から、説明文書の試験のスケジュールの検査項目（体重測定）の誤記修正について発言があった。 審査の結果、上述の点について研究計画書の修正が必要との結論に至り、委員全員一致で継続審査（簡便な審査）とすることが確認された。		
	結論	継続審査（簡便な審査）		

【報告事項】

なし