

2021年度 第3回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2021年6月1日(火) 15:50 ~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、森下直貴〔以上、会場にて参加〕、

須田隆文、戸倉新樹、乾直輝、滝浪 實、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 鈴木敏弘

【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	経食道運動誘発電位に用いる食道刺激電極形状の評価と策定		
	研究責任医師及び所属	椎谷紀彦：浜松医科大学 外科学第一講座 教授		
	申請書/報告書受領日	2021年5月11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		
	審査内容	新規審査		
	審査結果	承認（全員一致）		

2. 実施中の特定臨床研究の変更及び終了通知に伴う実施計画の変更の審査

1)	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 周術期等生活機能支援学講座 特任准教授		
	当該研究に関与する委員	金谷委員		
	審議内容	研究分担医師の追加		
	審査結果	承認（全員一致）		

2)	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シ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 内科学第三講座 助教		

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	研究分担医師の削除
審査結果	承認（全員一致）

3)

研究番号	jRCTs041200018	実施体制	多施設共同研究
研究名称	ノコギリヤシ果実抽出物の女性排尿トラブルに対する作用に関する臨床研究		
研究代表医師及び所属	影山慎二：医療法人 灯弘会 かげやま医院		
共同研究機関	公益財団法人 伊豆保健医療センター、医療法人社団 清秀会 滝戸医院、医療法人社団 秀慈会 萩原医院		
当該研究に関与する委員	なし		
審議内容	終了通知に伴う実施計画の変更		
審査結果	承認（全員一致）		

4)

研究番号	jRCTs042200043	実施体制	多施設共同研究
研究名称	虚血組織の術中酸素飽和度測定モニタリングに基づいた下肢血行再建術の有用性を検討する多施設前向き研究		
研究代表医師及び所属	犬塚和徳：浜松医科大学医学部附属病院 第二外科 助教		
共同研究機関	浜松医療センター、磐田市立総合病院、藤枝市立総合病院		
当該研究に関与する委員	なし		
審議内容	実施計画及び説明文書の変更、並びに、研究分担医師の変更		
審査結果	承認（全員一致）		

5)

研究番号	jRCTs042200092	実施体制	単施設の研究
研究名称	肩こりに対する LED 光鍼灸の有効性と安全性に関するフィージビリティ試験		
研究責任医師及び所属	小田切圭一： 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究センター 特任准教授		
当該研究に関与する委員	なし		
審議内容	終了通知に伴う実施計画の変更		
審査結果	承認（全員一致）		

6)	研究番号	jRCTs041180057	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	シトルリン配合タンパク質含有栄養補助食品がリハビリテーション効果に及ぼす影響-非ランダム化多施設共同前向き群間比較研究-		
	研究代表医師及び所属	山内克哉：浜松医科大学医学部附属病院 リハビリテーション科 准教授		
	共同研究機関	JA 静岡厚生連遠州病院		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究分担医師の削除		
	審査結果	承認（全員一致）		