

2021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 2022年3月1日(火) 15:30 ~ 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、岡本 肇(会場にて参加)、乾直輝、須田隆文、戸倉新樹、滝浪 實、
木山幹恵、鈴木敏弘、金谷節子、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	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・メチルプレドニゾロン・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 整形外科学講座 助教		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	医薬品等製造販売業者等の社名変更、添付文書の更新 及び 定期報告		
	審査結果	承認(全員一致)		

2)	研究番号	jRCTs042180045	実施体制	単施設の研究
	研究名称	新生児における持続血糖測定		
	研究責任医師及び所属	大石 彰:浜松医科大学医学部附属病院 周産母子センター 助教		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	進捗状況の変更、医薬品等製造販売業者等の社名変更、 添付文書の更新、研究分担医師の削除 及び 定期報告		
	審査結果	承認(全員一致)		

3)	研究番号	jRCTs042180039	実施体制	単施設の研究
	研究名称	重症難治性強迫性障害に対する脳深部電気刺激療法		
	研究責任医師及び所属	野崎 孝雄:浜松医科大学 脳神経外科学講座 講師		
	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	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	jRCTs042180005	実施体制	多施設共同研究
研究名称	健常者における経頭蓋直流電流刺激の脳内ミトコンドリア活性への影響		
研究代表医師及び所属	尾内 康臣：浜松医科大学 生体機能イメージング研究室 教授		
共同研究機関	金沢大学大学院、浜松 PET 診断センター		
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）		

2)

研究番号	jRCTs041210012	実施体制	多施設共同研究
研究名称	プラズマローゲン及びエラスチン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 病院長		
共同研究機関	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、医療法人 灯弘会 かげやま医院		
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）		

3)

研究番号	jRCTs041180100	実施体制	多施設共同研究
課題名	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 第II相臨床試験 JALSG APL212		
研究代表医師	竹下 明裕：浜松医科大学 輸血細胞治療部 准教授		
共同研究機関	77 施設（記載省略）		
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	継続審査（簡便な審査）		

4)

研究番号	jRCTs041180099	実施体制	多施設共同研究
研究名称	65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法 -第II相臨床試験- JALSG APL212G		
研究代表医師及び所属	竹下 明裕：浜松医科大学 輸血細胞治療部 准教授		
共同研究機関	37 施設（記載省略）		
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	継続審査（簡便な審査）		

【報告事項】

1. 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	jRCTs042210081	実施計画	記載整備	2022/2/10
2	jRCTs041190124	実施計画	募集終了	2022/2/14
3	jRCTs041200041	研究計画書	記載整備	2022/2/18
4	jRCTs041210153	実施計画等一式	新規（継続審査）	2022/2/18

2. CRB ピアレビューについて