

平成 30 年度 第 11 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 平成 31 年 2 月 19 日 (火) 15:00~15:30

場 所 浜松医科大学 管理棟 2 階 第一会議室

出席委員 尾島俊之、森下直貴、鈴木敏弘、岡本肇、野口基子、金谷節子

【審議事項】

1. 臨床研究法第 6 条 (実施計画の変更) に基づく、実施中の特定臨床研究に関する審査

1)	臨床研究実施計画番号		実施体制	多施設共同研究
	課 題 名	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-食物摂取頻度が食物アレルギーの耐性獲得に与える影響		
	研究代表医師及び所属機関	山内 克哉：浜松医科大学		
	説 明 者	※研究代表医師が指名した代理説明者		
	当該研究に関与する委員	なし		

《審議内容》

説明者より、研究計画書の変更及びそれに伴う説明文書・同意書、同意撤回書、実施計画の変更が説明された。主な変更点は、割り付け方法、選択基準の年齢上限の撤廃、15 日目の検査の追加 (通常診療の検査の範囲)、ABI (足関節・上腕血圧比) の追加、採尿の時間制限の削除、解析方法の見直し、同意書・同意撤回書の宛名などの記載整備等であった。変更理由や研究薬の使用期限等が確認されたうえで、承認された。

結論	承認
コメント	特になし

【報告事項】

1. 迅速審査 (簡便な審査) の実施報告

- 1) C17-271 【審査日】 2019/2/5 【修正点】 研究計画書の遠州病院の標記を正式名称「JA 静岡厚生連遠州病院」に修正すること
 ※説明文書にも同様の誤記の修正があり、合わせて確認し、承認した。

【簡便な審査承認日】 2019 年 2 月 15 日 【審査した委員】 尾島委員長、戸倉委員

- 2) C17-301 【審査日】 2019/12/4 【修正点】
 ・実施計画書 5 か所の「親権者」を「親」に置き換える
 ・説明文書 P4 最終行「血糖値を」を削除する
 5.2 の「親権者」を「親御さん」に置き換える

8. 及び10の「親権者」を「あなた」に置き換える

【簡便な審査承認日】2019年1月18日

【審査した委員】尾島委員長、須田委員

2. 厚生労働大臣への実施計画届出報告

1) jRCTs042180039：新規の届出 2019年1月31日申請 2019年2月6日公表

2) jRCTs042180045：新規の届出 2019年1月31日申請 2019年2月8日公表