

2023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 2024年2月6日(火) 16:15 ~ 16:20

場所 浜松医科大学 医工連携拠点棟3階 大会議室 及び Zoomによるテレビ会議

出席委員 尾島俊之、梅村文美子〔会場にて参加〕

長田 怜、乾 直輝、鈴木敏弘、滝浪 實、森下直貴、北澤京子、金谷節子〔Zoomにて参加〕

欠席委員 木山幹恵、佐藤和枝

【審議事項】

1. 実施中の特定臨床研究の変更申請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	jRCTs041220041	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	健常者における新規ミトコンドリア機能PETトレーサー[18F]BCPP-BFの安全性と有用性に関する研究: 第一世代[18F]BCPP-EFとの比較		
	研究代表/責任医師及び所属	武内 智康: 医学部附属病院脳神経内科		
	申請書/報告書受領日	2024年1月5日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	実施計画: 被験薬提供者の住所変更		
	審査結果	承認(全員一致)		

2)	研究番号	jRCTs041220159	実施体制	単施設の研究
	研究名称	健常成人におけるミトコンドリア機能計測用PET薬剤[18F]BCPP-BFの全身集積分布に関する検討		
	研究代表/責任医師及び所属	加藤 弘樹: 医療法人錦秀会 阪和第二泉北病院		
	申請書/報告書受領日	2024年1月17日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	実施計画: 被験薬提供者の住所変更 研究計画書、COI様式E: 記載整備		
	審査結果	承認(全員一致)		

3)	研究番号	jRCTs041200076	実施体制	単施設の研究
	研究名称	レミマゾラム持続投与における薬物動態の検討		
	研究代表/責任医師及び所属	鈴木 祐二: 医学部附属病院集中治療部		
	申請書/報告書受領日	2023年12月18日		
	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)		

【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	jRCTs041190075	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17
2	jRCTs042200043	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17
3	jRCTs041200041	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17
4	jRCTs041200076	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17
5	jRCTs042210081	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17
6	jRCTs042210158	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17
7	jRCTs041210153	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17
8	jRCTs041220041	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17
9	jRCTs041220044	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17
10	jRCTs041220060	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17
11	jRCTs041220142	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/4
12	jRCTs041220148	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17

13	jRCTs041220165	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17
14	jRCTs041230002	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17
15	jRCTs043230043	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17
16	jRCTs041230028	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17
17	jRCTs042230101	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17
18	jRCTs042180039	実施計画	研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備	2024/1/17
19	jRCTs041220044	実施計画	特定臨床研究の進捗状況の変更	2024/1/23
20	jRCTs041230106	実施計画	研究に関する問合せ先の担当者及び連絡先の変更、実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更	2024/1/24
21	jRCTs041230140	実施計画等一式	新規申請の継続審査	2024/1/25
22	jRCTs042210081	実施計画等一式	疾病等報告の継続審査	2024/1/25
23	jRCTs041230028	実施計画	研究に関する問合せ先の担当者及び連絡先の変更	2024/1/25

2. 厚生労働大臣への実施計画届出報告について

No.	実施計画番号	審査内容	承認日	jRCT 届出日	jRCT 公表日
1	jRCTs041230140	新規申請	2024/1/25	2024/1/26	2024/1/26