

2022年度 第5回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2022年8月2日(火) 15:30 ~ 16:55
 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、佐藤和枝〔会場にて参加〕、
 乾直輝、須田隆文、滝浪 實、戸倉新樹、鈴木敏弘、金谷節子、北澤京子、梅村文美子、
 〔Zoom にて参加〕
 欠席委員 木山幹恵

【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	人工呼吸中の小児においてスガマデクスを用いた筋弛緩の拮抗が呼吸コンプライアンスに与える影響に関する前向き介入研究		
	研究代表医師及び所属	和久田 千晴：浜松医科大学 麻酔科蘇生科 診療助教		
	申請書/報告書受領日	2022年7月19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		
	審議内容	新規臨床研究の審査		
	審査結果	継続審査（簡便な審査）		

2. 実施中の特定臨床研究の変更に関する継続の可否に関する審査

1)	研究番号	jRCTs041220044	実施体制	単施設の研究
	研究名称	アミノピリン呼気試験による胃酸分泌抑制薬の肝薬物代謝への影響評価		
	研究代表医師及び所属	山出 美穂子：浜松医科大学 第一内科 助教		
	受領日	変更申請：2022年7月12日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究対象者募集ポスターの変更		
	審査結果	承認（全員一致）		

2)	研究番号	jRCTs041180070	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	早期パーキンソン病患者に対するトレリーフの神経保護作用に関する検討 -PET 機能画像を用いた評価-		
	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	浜松医療センター、静岡てんかん・神経医療センター、静岡赤十字病院、河野内科・脳神経内科		
	申請書/報告書受領日	変更申請：2022年7月12日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究分担医師の変更		
	審査結果	承認（全員一致）		

【報告事項】

1. 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	jRCTs041220041	新規申請	2022/6/7	2022/6/30	2022/7/13
2	jRCTs041220044	新規申請	2022/7/5	2022/7/12	2022/7/15