

2022年度 第10回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日時 2023年1月10日(火) 17:05 ~ 18:25

場所 浜松医科大学 杏林スマイルテラス セミナー室 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〕、

乾直輝、須田隆文、滝浪 實、戸倉新樹、森下直貴、鈴木敏弘、金谷節子、北澤京子、佐藤和枝、〔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	多施設共同研究
	研究名称	更年期症状を有する男性を対象としたエノキ茸抽出物粉末食品の有効性に関する臨床研究		
	研究代表医師及び所属	小野 憲：伊豆保健医療センター 病院長		
	共同研究機関	医療法人 灯弘会 かげやま医院		
	申請書/報告書受領日	2022年12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12月13日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	測定機器の更新による変更		
	審査結果	承認（全員一致）		

2)	研究番号	jRCTs041210153	実施体制	単施設の研究
	研究名称	帝王切開術の分娩後出血予防におけるオキシトシン子宮筋注と持続静注の子宮収縮維持効果を比較する前向き研究		
	研究責任医師及び所属	成瀬 智：浜松医科大学医学部附属病院 周産母子センター 診療助教		
	申請書/報告書受領日	変更申請：2022年12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、研究登録期間の延長		
	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	jRCTs041200076	実施計画	研究に関する問合せ先の変更	2022/12/19