

2019年度 第4回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2019年7月2日(火) 16:00~16:10

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、戸倉新樹、森下直貴、滝浪 實、鈴木敏弘、岡本 肇、金谷節子、  
野口基子、北澤京子

【審議事項】

1. 実施計画の変更を伴わない、実施中の特定臨床研究の変更に関する審査

|    |             |  |      |        |
|----|-------------|--|------|--------|
| 1) | 研究番号        | jRCTs041180010                           | 実施体制 | 単施設の研究 |
|    | 課 題 名       | 同種造血幹細胞移植後非感染性肺合併症に対するエタネルセプトの有効性と安全性の検討 |      |        |
|    | 研究責任医師及び所属  | 小野孝明：浜松医科大学医学部附属病院                       |      |        |
|    | 当該研究に関与する委員 | なし                                       |      |        |
|    | 変更の対象       | 臨床検査項目の変更                                |      |        |

《審議内容》

事務局より、資料に基づき、研究計画書で規定された検査項目が変更されたこと（一部項目の削除）が説明され、全員一致で承認された。

|             |             |
|-------------|-------------|
| <b>結論</b>   | <b>承認</b>   |
| <b>コメント</b> | <b>特になし</b> |

2. 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) | 研究番号        | jRCTs042180005                   | 実施体制 | 多施設共同研究 |
|    | 課 題 名       | 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                      |      |         |
|    | 共同研究機関      | 浜松光医学財団<br>金沢大学                  |      |         |
|    | 当該研究に関与する委員 | なし                               |      |         |
|    | 審議内容        | 実施医療機関の研究責任医師の所属等の変更             |      |         |

《審議内容》

事務局より、資料に基づき、金沢大学の研究責任医師（データマネジメント担当責任者）の所属変更による実施計画の一連の項目の変更について説明され、全員一致で承認された。

|      |      |
|------|------|
| 結論   | 承認   |
| コメント | 特になし |

|    |             |  |      |         |
|----|-------------|--|------|---------|
| 2) | 研究番号        | jRCTs041180057                         | 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 |      |         |
|    | 研究代表医師及び所属  | 山内 克哉：浜松医科大学医学部附属病院                    |      |         |
|    | 共同研究機関      | JA 静岡厚生連遠州病院                           |      |         |
|    | 当該研究に関与する委員 | なし                                     |      |         |
|    | 審議内容        | 実施医療機関の管理者の変更、研究分担医師の追加・所属変更           |      |         |

《審議内容》

事務局より、資料に基づき、人事異動による JA 静岡厚生連遠州病院の管理者の交代、研究分担医師の追加（JA 静岡厚生連遠州病院）、研究分担医師の所属変更（浜松医科大学医学部附属病院）について説明され、全員一致で承認された。

|      |      |
|------|------|
| 結論   | 承認   |
| コメント | 特になし |

【報告事項】

1. 厚生労働大臣への実施計画届出報告

- 1) jRCTs041190041：新規の届出 2019年6月11日申請、6月13日公表
- 2) jRCTs041180008：変更の届出 2019年5月29日申請、6月4日公表

2. 簡便な審査の実施報告

- 1) C16-063 [jRCTs041180008]：モニターの変更 2019年5月21日承認