

2023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 2023年8月1日(火) 15:25 ~ 16:35

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、梅村文美子〔会場にて参加〕

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

欠席委員 佐藤和枝

【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 | 進行がん患者の呼吸困難に対する2次治療としてのミダゾラムの有効性を探索する実施可能性プラセボ対照ランダム化比較試験 | | |
| | 研究代表/責任医師及び所属 | 森 雅紀：聖隷三方原病院 | | |
| | 申請書/報告書受領日 | 2023年7月25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 | jRCTs043230043 | 実施体制 | 多施設共同研究 |
| | 研究名称 | 皮膚潰瘍を対象とした脂肪幹細胞培養上清エキスの有効性と安全性の検討 | | |
| | 研究代表/責任医師及び所属 | 中川 雅裕：医学部附属病院形成外科 | | |
| | 申請書/報告書受領日 | 2023年7月13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） | | |

| | | | | |
|----|---------------|---|------|---------|
| 2) | 研究番号 | jRCTs041230028 | 実施体制 | 多施設共同研究 |
| | 研究名称 | 呼吸困難を有する間質性肺炎患者に対するモルヒネ徐放製剤の忍容性、安全性ならびに有効性の評価 | | |
| | 研究代表/責任医師及び所属 | 須田 隆文：内科学第二（内分泌・呼吸・肝臓内科学分野）講座 | | |
| | 申請書/報告書受領日 | 2023年7月19日 | | |
| | 当該研究に関与する委員 | 乾委員 | | |
| | 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. 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 | jRCTs041230028 | 質問紙 | 質問紙の誤記修正 | 2023/7/7 |
| 2 | jRCTs041220142 | 実施計画 | 特定臨床研究の進捗状況の変更 | 2023/7/12 |
| 3 | jRCTs043230043 | 実施計画 | 第一症例登録日の追加 | 2023/7/25 |