

2020年度 第1回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2020年4月7日(火) 15:30 ~ 18:00

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、戸倉新樹(15:30~16:40)、須田隆文(15:30~16:45)、森下直貴、
滝浪 實、鈴木敏弘、岡本 肇、金谷節子、北澤京子 (Zoom にて参加)、木山幹恵

【審議事項】

1. 実施中の特定臨床研究の重大な不適合に関する審査

1)	研究番号	jRCTs041180024	実施体制	単施設の研究
	研究名称	Vonoprazan の隔日投与における胃内 pH とガストリン、Clopidogrel の抗血小板効果への影響		
	研究代表医師及び所属	古田隆久：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	重大な不適合		
	審議結果	承認(全員一致)		

2. 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	Delivery catheter を用いた右室中隔ペースングの有用性の検討 - Mt FUJI (Comparison of delivery catheter- and stylet- based RV lead placement at RV septum under fluoroscopic guidance judged by cardiac computed tomography) trial -		
	研究代表医師及び所属	成瀬代士久：浜松医科大学		
	共同研究機関	聖隷三方原病院、浜松医療センター、聖隷浜松病院、中東遠総合医療センター、順天堂大学医学部附属静岡病院、静岡医療センター		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	新規申請： 本研究はこれまでのデバイス「スタイレット」と比較した、デリバリーカテーテルを用いた右室中隔ペースングの有用性の検討であり、日常診療の範囲内での多施設共同前向き無作為化試験である。「デリバリーカテーテル」の製造販売企業からの資金提供により、特定臨床研究に該当することが確認された。主要評価項目の判定及び解析方法の明示について指摘された。		
	審議結果	継続審査〔簡便な審査〕(全員一致)		

	<p>コメント：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主要評価項目に、CT撮影以前に脱落した場合も評価することを加えること ・解析方法の項目に、ITT解析を行うことを加えること
--	--

3. 実施中の特定臨床研究の変更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	jRCTs041190102	実施体制	単施設の研究
	研究名称	脊椎手術における創内カクテル注射（ロピバカイン・メチルプレドニゾロン・ケトプロフェン）による術後鎮痛		
	研究代表医師及び所属	吉田 剛：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書（アセント文書を含む）の変更、添付文書の改訂、研究分担医師の変更		
	審議結果	承認（全員一致）		

2)	研究番号	jRCTs041190107	実施体制	単施設の研究
	研究名称	ニコチン酸アミド散 10%・ゾネ経口投与後の血中濃度		
	研究代表医師及び所属	佐藤智仁：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書の変更		
	審議結果	承認（全員一致）		

3)	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		
	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		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、疾病等の手順書、モニタリングの手順書の変更 ・定期報告 		
	審議結果	承認（全員一致）		

4)	研究番号	jRCTs041180008	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	皮膚悪性腫瘍における放射性同位元素を用いたセンチネルリンパ節の検索		
	研究代表医師及び所属	藤原雅雄：浜松労災病院		
	共同研究機関	浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	実施計画、研究計画書、説明文書・同意文書、モニタリング手順書の変更：共同研究機関の追加、研究代表医師の変更、実施状況（募集終了）		
	審議結果	承認（全員一致）		

5)	研究番号	jRCTs041180057	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	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-非ランダム化多施設共同前向き群間比較研究-		
	研究代表医師及び所属	山内克哉：浜松医科大学		
	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	・共同研究機関の分担医師の変更 ・定期報告、疾病等の手順書		
	審議結果	承認（全員一致）		

6)	研究番号	jRCTs042180039	実施体制	単施設の研究
	研究名称	重症難治性強迫性障害に対する脳深部電気刺激療法		
	研究代表医師及び所属	野崎 孝雄：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	定期報告		
	審議結果	承認（全員一致）		

7)	研究番号	jRCTs041180052	実施体制	単施設の研究
	研究名称	Stage III 胃癌切除症例を対象とした S-1/Oxaliplatin 併用術後補助化学療法の Feasibility 試験		
	研究代表医師及び所属	神谷欣志：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		
	審議内容	定期報告		
	審議結果	承認（全員一致）		

8)	研究番号	jRCTs041180050	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	食物摂取頻度が食物アレルギーの耐性獲得に与える影響		
	研究代表医師及び所属	夏目 統：浜松医科大学		
	共同研究機関	公立森町病院、中東遠総合医療センター		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	定期報告		
	審議結果	承認（全員一致）		

9)	研究番号	jRCTs041180049	実施体制	単施設の研究
	研究名称	ピーナッツアレルギー小児を対象としたピーナッツの極微量経口免疫療法(VLOIT)の耐性誘導への有効性 前向き前後比較研究		
	研究代表医師及び所属	夏目 統：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	定期報告		
	審議結果	承認（全員一致）		

4. 特定臨床研究の終了通知に伴う実施計画の変更の審査

1)	研究番号	jRCTs041180010	実施体制	単施設の研究
	研究名称	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		
	研究代表医師及び所属	小野孝明：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	総括報告書、実施計画、終了届書		
	審議結果	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

No.	実施計画番号	審査内容	承認日	jRCT 申請日	jRCT 公表日
1	jRCTs041190124	新規申請	2020/2/20	2020/3/2	2020/3/6