

2023年度 第7回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日時 2023年10月3日(火) 17:00 ~ 18:20

場所 浜松医科大学 医工連携拠点棟3階中会議室 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、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	肺静脈再伝導を伴わない心房細動アブレーション後の持続性心房細動再発患者において、Fractionation mapで視覚化された時空間分散電位(Spatiotemporal Dispersion Electrograms: STDE)を指標とするアブレーションの有効性を、Voltage mapで視覚化された低電位領域(Low voltage zone: LVZ)を指標とするアブレーションと比較して評価する単施設前向き無作為化試験(ARCHERY試験)		
	研究代表/責任医師及び所属	成瀬 代士久：内科学第三講座		
	申請書/報告書受領日	2023年9月10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)	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9月26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	2023年8月1日委員会審査の継続審査(実施計画等の修正)		
	審査結果	承認(全員一致)		
	備考	2023年8月1日付審査結果通知書において「承認」以外の場合の理由等」欄に記載の3点の修正を承認条件として「簡便な審査」にて継続審査を実施する旨通知したが、提出された修正書類に条件以外の修正が複数含まれていたことから、再び「委員会審査」にて審査を行った。		

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	jRCTs042200043	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	虚血組織の術中酸素飽和度測定モニタリングに基づいた下肢血行再建術の有用性を検討する多施設前向き研究		
	研究代表/責任医師及び所属	犬塚 和徳：第二外科診療科群		
	申請書/報告書受領日	2023年9月6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（共同研究機関）		
	審査結果	承認（全員一致）		

2)	研究番号	jRCTs042200043	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	虚血組織の術中酸素飽和度測定モニタリングに基づいた下肢血行再建術の有用性を検討する多施設前向き研究		
	研究代表/責任医師及び所属	犬塚 和徳：医学部附属病院第二外科診療科群		
	申請書/報告書受領日	2023年9月6日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	定期報告		
	審査結果	承認（全員一致）		

3)	研究番号	jRCTs042210158	実施体制	単施設の研究
	研究名称	乳癌の診断・治療モニタリングにおける時間分解分光装置 TRS-21-6W の応用		
	研究代表/責任医師及び所属	小泉 圭：外科学第一講座		
	申請書/報告書受領日	2023年9月4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）		

4)	研究番号	jRCTs041220060	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/責任医師及び所属	八木原 正浩：医学部附属病院麻酔科蘇生科		
	申請書/報告書受領日	2023年8月30日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	医薬品等の概要の変更（添付文書改訂）		
	審査結果	承認（全員一致）		

5)	研究番号	jRCTs041220060	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/責任医師及び所属	八木原 正浩：医学部附属病院麻酔科蘇生科
申請書/報告書受領日	2023年8月30日
当該研究に関与する委員	なし
審議内容	定期報告
審査結果	承認（全員一致）

6)	研究番号	jRCTs041220159	実施体制	単施設の研究
	研究名称	健常成人におけるミトコンドリア機能計測用 PET 薬剤[18F]BCPP-BFの全身集積分布に関する検討		
	研究代表/責任医師及び所属	加藤 弘樹：医療法人錦秀会 阪和第二泉北病院		
	申請書/報告書受領日	2023年9月29日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	データマネジメント担当責任者の変更、研究計画書の記載整備		
	審査結果	承認（全員一致）		

7)	研究番号	jRCTs041220165	実施体制	単施設の研究
	研究名称	特発性上葉優位型肺線維症（iPPFE）に対するアナモレリンの有効性ならびに安全性の検討		
	研究代表/責任医師及び所属	安井 秀樹：医学部附属病院臨床研究センター		
	申請書/報告書受領日	2023年9月6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）		

8)	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：内科学第二講座		
	申請書/報告書受領日	2023年9月4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（本学）		
	審査結果	承認（全員一致）		

9)	研究番号	jRCTs041200041	実施体制	単施設の研究
	研究名称	軽度認知障害に対するβラクトリン含有食品の有効性の研究-無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験-		
	研究代表/責任医師及び所属	武藤 繁貴：聖隷健康診断センター		

申請書/報告書受領日	2023年9月28日
当該研究に関する委員	なし
審議内容	定期報告
審査結果	承認（全員一致）

3. 臨床研究法及び施行規則において適用される臨床研究の実施に係る標準業務手順書の改正について

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	jRCTs041220159	実施計画	特定臨床研究の進捗状況の変更	2023/9/14
2	jRCTs041230028	実施計画	第一症例登録日の追加	2023/9/27