

2022 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 2022 年 4 月 5 日 (火) 15:20 ~ 15:50

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、森下直貴、〔会場にて参加〕、

戸倉新樹、滝浪 實、鈴木敏弘、金谷節子、北澤京子〔Zoom にて参加〕

欠席委員 須田隆文、乾直輝、木山幹恵

【審議事項】

1. 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	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-		
	研究責任医師及び所属	武藤繁貴：聖隷健康診断センター 所長		
	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、研究対象者背景調査票、 募集資料等：除外基準の変更		
	審査結果	承認（全員一致）		

2)	研究番号	jRCTs041200076	実施体制	単施設の研究
	研究名称	レミマゾラム持続投与における薬物動態の検討		
	研究責任医師及び所属	土井 松幸：浜松医科大学医学部附属病院 集中治療部 特任准教授		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究分担医師の削除		
	審査結果	承認（全員一致）		

3)	研究番号	jRCTs041210009	実施体制	単施設の研究
	研究名称	声門上器具（i-gel）挿入時のレミマゾラムの予測効果部位濃度に関する検討		
	研究責任医師及び所属	中島芳樹：浜松医科大学 麻酔・蘇生学講座 教授		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究分担医師の削除、研究計画書の記載整備		
	審査結果	承認（全員一致）		

4)	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 麻酔科・蘇生科 診療助教		
	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：データとして収集する項目の追加		
	審査結果	承認（全員一致）		

5)	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 -PET 機能画像を用いた評価-		
	研究代表医師及び所属	尾内 康臣：浜松医科大学 生体機能イメージング研究室 教授		
	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	実施計画の変更 及び 定期報告		
	審査結果	承認（全員一致）		

6)	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 小児科学講座 助教		
	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	統計解析責任者の所属変更及び定期報告		
	審査結果	承認（全員一致）		

7)	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		
	研究責任医師及び所属	夏目 統：浜松医科大学 小児科学講座 助教		
	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）		

【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	jRCTs041180100	終了通知等一式	終了報告	2022/3/16
2	jRCTs041180099	終了通知等一式	終了報告	2022/3/16

2. 厚生労働大臣への実施計画届出報告について

No.	実施計画番号	審査内容	承認日	jRCT 届出日	jRCT 公表日
1	jRCTs042210158	新規申請	2022/2/1	2022/3/1	2022/3/7
2	jRCTs041210153	新規申請	2022/2/18	2022/2/24	2022/3/2

3. 2022 年度委員会構成について