

2023年度 第6回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日時 2023年9月5日(火) 15:30 ~ 15:40

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、佐藤和枝  
〔Zoomにて参加〕

欠席委員 木山幹恵

【審議事項】

1. 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	jRCTs041220041	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	健常者における新規ミトコンドリア機能 PET トレーサー[18F]BCPP-BFの安全性と有用性に関する研究: 第一世代[18F]BCPP-EFとの比較		
	研究代表/責任医師及び所属	武内 智康: 医学部附属病院脳神経内科		
	申請書/報告書受領日	2023年7月12日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	説明文書の記載整備		
	審査結果	承認(全員一致)		

《審議内容》

事務局より配付資料に基づき、変更内容について説明された。

委員より特に指摘なく、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	jRCTs041220041	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	健常者における新規ミトコンドリア機能 PET トレーサー[18F]BCPP-BFの安全性と有用性に関する研究: 第一世代[18F]BCPP-EFとの比較		
	研究代表/責任医師及び所属	武内 智康: 医学部附属病院脳神経内科		
	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	定期報告		
	審査結果	承認(全員一致)		

《審議内容》

事務局より配付資料に基づき、定期報告について説明された。

委員より特に指摘なく、全員一致で承認された。

結論 承認  
コメント 特になし

3)	研究番号	jRCTs041230002	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	子宮頸部上皮内腫瘍に対する ME2906 及び PNL6405CIN を用いた光線力学的療法の腔内細菌への影響に対する特定臨床研究		
	研究代表/責任医師及び所属	村上 浩雄：医学部附属病院産科婦人科		
	申請書/報告書受領日	2023 年 8 月 24 日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究期間の延長、研究実施方法の変更（退院可能な基準の変更）、誤記修正		
	審査結果	承認（全員一致）		

《審議内容》

事務局より配付資料に基づき、変更内容について説明された。

委員より特に指摘なく、全員一致で承認された。

結論 承認  
コメント 特になし

4)	研究番号	jRCTs041220044	実施体制	単施設の研究
	研究名称	アミノピリン呼気試験による胃酸分泌抑制薬の肝薬物代謝への影響評価		
	研究代表/責任医師及び所属	山出 美穂子：医学部附属病院第一内科診療科群		
	申請書/報告書受領日	2023 年 8 月 7 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）		

《審議内容》

事務局より配付資料に基づき、定期報告について説明された。

委員より特に指摘なく、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. 簡便な審査の実施報告について

事務局より、配付資料に基づき、下表の件について簡便な審査が行われたことが報告された。

No.	実施計画番号	申請書類	審査内容	承認日
1	jRCTs042210081	実施計画	実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更	2023/9/1
2	jRCTs041230028	実施計画	実施医療機関の管理者及びその許可の有無の変更	2023/9/1