

2021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 2021年4月6日(火) 16:10 ~18:30

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、乾直輝、森下直貴、岡本 肇〔以上、会場にて参加〕、
須田隆文、滝浪 實、鈴木敏弘、金谷節子、北澤京子〔以上、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継続審査

1)	研究番号		実施体制	多施設共同研究
	研究名称	プラズマローゲン及びエラスチン含有食品による認知機能への影響に関する臨床研究		
	研究代表医師及び所属	小野 憲：公益財団法人 伊豆保健医療センター 病院長		
	共同研究機関	滝戸直人：医療法人社団 清秀会 滝戸医院 理事長 萩原秀男：医療法人社団 秀慈会 萩原医院 理事長 影山慎二：医療法人社団 灯弘会 かげやま医院 理事長		
	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	新規の継続審査		
	審査結果	承認		

2. 特定臨床研究に関する新規審査

1)	研究番号		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)		
	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	新規審査		
	審査結果	継続審査〔簡便な審査〕 (全員一致)		

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	jRCTs041190075	実施体制	単施設の研究
	研究名称	食道切除術前における短期強化栄養運動療法の有用性についての臨床研究		

研究責任医師及び所属	平松良浩：浜松医科大学 周術期等生活機能支援学講座 特任准教授
当該研究に関与する委員	金谷委員
審議内容	実施計画の変更、研究分担医師の変更（削除）
審査結果	承認（全員一致）

2)	研究番号	jRCTs042200014	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シ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：浜松医科大学医学部 内科学第三講座 助教		
	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	研究分担医師の変更		
	審査結果	承認（全員一致）		

3)	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	研究計画書、説明文書・同意書の変更：併用禁止食品/飲料の追記		
	審査結果	承認（全員一致）		

4)	研究番号	jRCTs042200092	実施体制	単施設の研究
	研究名称	肩こりに対する LED 光鍼灸の有効性と安全性に関するフィージビリティ試験		
	研究責任医師及び所属	小田切圭一：浜松医科大学 臨床研究センター 特任准教授		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書の変更（記載整備など）		
	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		
	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、研究計画書、モニタリング手順書の変更、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	研究分担医師の変更（削除）、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）		

8)	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：浜松医科大学医学部附属病院 リハビリテーション科 准教授		
	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	研究分担医師の変更（削除）、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	jRCTs042200092	実施計画	第一症例登録、進捗状況⇒募集終了	2021/3/1
2	jRCTs042200014	実施計画	進捗状況⇒募集終了	2021/3/17

2. 終了報告された実施計画について

No.	実施計画番号	申請書類	報告内容	承認日
1	jRCTs041180008	実施計画	jRCT の不具合により、終了審査時に「研究終了」と記載した実施計画を提出できなかった	2021/2/2
2	jRCTs041180024			2021/3/2