

2020 年度 第 10 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2021 年 1 月 5 日 (火) 16:35 ~ 18:10

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、森下直貴、鈴木敏弘、岡本 肇、金谷節子 (会場にて参加)

滝浪 實、北澤京子 (以上、Zoom にて参加)

【審議事項】

1. 実施中の特定臨床研究の変更または定期報告に関する継続の可否に関する審査 (継続審査)

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 $\beta$ 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 (募集方法など) 及び認知機能検査の変更、募集広告の追加		
	審査結果	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	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		
	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	新規申請		
	審査結果	承認 (全員一致)		

3. 実施中の特定臨床研究の変更または定期報告に関する継続の可否に関する審査

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		
	研究代表医師及び所属	犬塚和徳：浜松医科大学医学部附属病院		
	共同研究機関	浜松医療センター、磐田市立総合病院、藤枝市立総合病院		

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、研究者等の異動等による研究体制の変更 説明文書の変更
審査結果	<p>継続審査（簡便な審査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書(P.6)</li> </ul> <p>下から3行目「判断された場合には場合は、」の「場合は」を削除すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書(P.7)</li> </ul> <p>スケジュール表「許容範囲」の「2日間」を他の表記に合わせて「2日」とすること。</p>

### 【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	jRCTs041180024	実施計画	進捗状況の変更	2020/12/2

#### 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	jRCTs041200076	新規	2020/12/1	2020/12/11	2020/12/15

#### 3. 2021年度 臨床研究審査委員会 開催日程について