

2021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 2021年9月7日(火) 15:05 ~ 15:20

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、乾直輝、岡本 肇(会場にて参加)、戸倉新樹、須田隆文、森下直貴、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. 実施中の特定臨床研究の変更に関する審査

1)	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		
	研究代表医師及び所属	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	研究計画書:実施体制に関する変更		
	審査結果	承認(全員一致)		

2)	研究番号	jRCTs042210032	実施体制	単施設の研究
	研究名称	経食道運動誘発電位に用いる食道刺激電極形状の評価と策定		
	研究代表医師及び所属	椎谷 紀彦:浜松医科大学 外科学第一講座 教授		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究計画書:研究機器の仕様の変更及び追加		
	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	jRCTs041210012	実施計画	募集終了	2021/8/2
2	jRCTs042210081	実施計画等一式	新規(継続審査)	2021/8/10

2. 「臨床研究法に準拠する研究」の電子申請システム導入に伴う運用について