

2023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 2024年1月9日(火) 16:15 ~ 17:40

場所 浜松医科大学 医工連携拠点棟3階 大会議室 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〕

長田 怜、乾 直輝、鈴木敏弘、木山幹恵、滝浪 實、森下直貴、北澤京子、佐藤和枝、  
金谷節子〔Zoomにて参加〕

欠席委員 なし

【審議事項】

1. 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	オオシロアリ蟻土熱水抽出液を摂取したヒトへの安全性評価		
	研究代表/責任医師及び所属	佐藤 智仁：細胞分子解剖学講座		
	申請書/報告書受領日	2023年12月12日		
	技術専門員	<対象となる疾患領域の専門家> 加藤 明彦：血液浄化療法部・栄養部		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	新規臨床研究の審査		
	審査結果	継続審査（簡便な審査）		

2. 実施中の特定臨床研究の疾病等報告に関する継続の可否に関する審査

1)	研究番号	C020-2021〔jRCTs042210081〕	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	iATP機能の有用性の検討（ヒトを対象としたProof of concept試験）		
	研究代表/責任医師及び所属	成瀬 代士久：内科学第三（循環器・血液・免疫リウマチ内科学分野）講座		
	申請書/報告書受領日	2023年12月26日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	医療機器の疾病等報告		
	審査結果	承認（全員一致）		

3. 特定臨床研究の終了通知の審査

1)	研究番号	C027-2022〔jRCTs041220142〕	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	更年期症状を有する男性を対象としたエノキ茸抽出物粉末食品の有効性に関する臨床研究		
	研究代表/責任医師及び所属	小野 憲：伊豆保健医療センター		
	申請書/報告書受領日	2024年1月4日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	終了通知		
	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	jRCTs041190075	実施計画	特定臨床研究の進捗状況の変更	2023/12/6
2	jRCTs041220060	実施計画	特定臨床研究の進捗状況の変更	2023/12/11

## 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	jRCTs042230101	新規申請	2023/10/27	2023/11/2	2023/11/2