

2020年度 第3回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2020年6月2日(火) 16:05~16:45

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(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、岡本 肇、
金谷節子、北澤京子、木山幹恵(以上、Zoomにて参加)

【審議事項】

1. 特定臨床研究に関する新規審査(継続審査)

1)	研究番号		実施体制	多施設共同研究
	研究名称	ノコギリヤシ果実抽出物の女性排尿トラブルに対する作用に関する臨床研究		
	研究代表医師及び所属	影山慎二：医療法人 灯弘会 かげやま医院 院長		
	共同研究機関	小野 憲：公益財団法人 伊豆保健医療センター 病院長 滝戸直人：医療法人社団 青秀会 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		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	新規申請；継続審査 前回の指摘事項において、適切に対応されていることを確認した。		
	説明者	研究総括責任者		
	審議結果	承認(全員一致)		

2. 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	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		
	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	スケジュールの変更等による研究計画書、説明文書の変更		
	審査結果	承認(全員一致)		

3. 特定臨床研究の終了通知に伴う実施計画の変更の審査

1)	研究番号	jRCTs041190107	実施体制	単施設の研究
	研究名称	ニコチン酸アミド散 10%・ゾンネ経口投与後の血中濃度		
	研究代表医師及び所属	佐藤智仁：浜松医科大学		
	当該研究に関与する委員	戸倉新樹：審査意見業務に参加しなかった		
	審議内容	総括報告書、実施計画、終了届書		
	審査結果	承認（全員一致）		

【報告事項】

特になし