

平成 30 年度 第 4 回_臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 平成 30 年 11 月 6 日 (火) 16:20~16:30

場 所 浜松医科大学 管理棟 2 階_第一会議室

出席委員 尾島俊之、戸倉新樹、滝浪實、鈴木敏弘、岡本肇、金谷節子、野口基子

【審議事項】

1. 臨床研究法第 6 条（実施計画の変更；第一症例登録日の記載）に基づく、実施中の特定臨床研究に関する審査

| | | | | |
|----|--------------|----------------------------------|------|---------|
| 1) | 臨床研究実施計画番号 | jRCTs042180005 | 実施体制 | 多施設共同研究 |
| | 課 題 名 | 健常者における経頭蓋直流電流刺激の脳内ミトコンドリア活性への影響 | | |
| | 研究代表医師及び所属機関 | 尾内康臣：浜松医科大学 | | |
| | 説 明 者 | ※臨床研究管理センター（研究支援部門）による代理説明 | | |
| | 当該研究に関与する委員 | なし | | |

《審議内容》

説明者より、2018 年 10 月 9 日に第一症例が登録され、実施計画の「第一症例登録日」に記載されたことが説明された。

これに基づき、実施計画の変更について確認され、承認された。

| | |
|------|------|
| 結論 | 承認 |
| コメント | 特になし |

【報告事項】

2. 厚生労働大臣への実施計画届出報告

1) jRCTs041180008：新規の届出 2018 年 10 月 15 日申請

2) jRCTs041180010：新規の届出 2018 年 10 月 22 日申請