

2021年度 第9回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 2021年12月7日(火) 15:35 ~ 15:45

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、乾直輝、森下直貴、岡本 肇(会場にて参加)、戸倉新樹、須田隆文、滝浪 實、
木山幹恵、鈴木敏弘、金谷節子、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及び定期報告に関する継続の可否に関する審査

1)	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 第二外科 講師		
	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	実施計画、研究計画書、説明文書・同意書、疾病等・不具合発生時の 対応に関する標準業務手順書：実施体制の変更、記載整備		
	審査結果	承認(全員一致)		

2)	研究番号	jRCTs041190075	実施体制	単施設の研究
	研究名称	食道切除術前における短期強化栄養運動療法の有用性についての 臨床研究		
	研究代表医師及び所属	平松 良浩：浜松医科大学 周術期等生活機能支援学講座 特任准教授		
	当該研究に関与する委員	金谷委員		
	審議内容	定期報告		
	審査結果	承認(全員一致)		

2. 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	jRCTs041180057	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	シトルリン配合タンパク質含有栄養補助食品が リハビリテーション効果に及ぼす影響 -非ランダム化多施設共同前向き群間比較研究-		
	研究代表医師及び所属	山内 克哉：浜松医科大学医学部附属病院 リハビリテーション部 准教授		
	共同研究機関	JA 静岡厚生連遠州病院		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	終了通知に伴う実施計画の変更		
	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	jRCTs042180005	実施計画	モニターの変更	2021/11/15
2	jRCTs041190075	実施計画	モニターの変更	2021/11/16
3	jRCTs041190102	実施計画	モニターの変更	2021/11/16
4	jRCTs041200076	実施計画	モニターの変更	2021/11/15
5	jRCTs041210009	実施計画	モニターの変更	2021/11/15
6	jRCTs042180045	実施計画	モニターの変更	2021/11/15
7	jRCTs042210032	実施計画	進捗状況⇒募集終了	2021/11/22
8	jRCTs042210081	実施計画	第一症例登録	2021/11/25

2. 認定委員会同士のピアレビュー試行について

厚生労働省事業の一環として、東海北陸地区の認定委員会同士のピアレビューを行うことが説明された。