

2023年度 第2回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日時 2023年5月9日(火) 14:45 ~ 16:20

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 乾直輝、長田 怜、梅村文美子〔会場にて参加〕

滝浪 實、森下直貴、鈴木敏弘、金谷節子、北澤京子、佐藤和枝〔Zoomにて参加〕

欠席委員 尾島俊之、木山幹恵

【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	多施設共同研究
	研究名称	皮膚潰瘍を対象とした脂肪幹細胞培養上清エキスの有効性と安全性の検討		
	研究代表医師及び所属	中川 雅裕：医学部附属病院形成外科		
	申請書/報告書受領日	2023年4月12日		
	技術専門員	＜対象となる疾患領域の専門家＞		
	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）		
	備考	委員長代行：乾委員		

2)	研究番号		実施体制	多施設共同研究
	研究名称	呼吸困難を有する間質性肺炎患者に対するモルヒネ徐放製剤の忍容性、安全性ならびに有効性の評価		
	研究代表医師及び所属	須田 隆文：内科学第二講座		
	申請書/報告書受領日	2023年4月13日		
	技術専門員	＜薬力学の専門家＞		
	当該研究に関与する委員	乾委員		
	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）		
	備考	委員長代行：長田委員		

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	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：内科学第三講座		
	申請書/報告書受領日	2023年4月18日		
	当該研究に関与する委員	なし		

審議内容	研究対象者の割付方法の変更
審査結果	承認（全員一致）

2)	研究番号	jRCTs041220060	実施体制	単施設の研究
	研究名称	人工呼吸中の小児においてスガマデクスを用いた筋弛緩の拮抗が呼吸コンプライアンスに与える影響に関する前向き介入研究		
	研究代表/責任医師及び所属	八木原 正浩： 医学部附属病院麻酔科蘇生科		
	申請書/報告書受領日	2023年4月5日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究期間・登録期間の延長、研究分担医師の変更		
	審査結果	承認（全員一致）		

3)	研究番号	jRCTs041230002	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	子宮頸部上皮内腫瘍に対する ME2906 及び PNL6405CIN を用いた光線力学的療法の腔内細菌への影響に対する特定臨床研究		
	研究代表/責任医師及び所属	村上 浩雄： 医学部附属病院産科婦人科		
	申請書/報告書受領日	2023年4月24日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	観察、検査、調査項目の変更、手順書（疾病等）の記載整備、研究責任医師（共同研究機関）の職名変更、研究分担医師（共同研究機関）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の審査

1)	研究番号	jRCTs041180070	実施体制	多施設共同研究
	研究名称	早期パーキンソン病患者に対するトレリーフの神経保護作用に関する検討-PET 機能画像を用いた評価-		
	研究代表医師及び所属	尾内 康臣： 生体機能イメージング研究室		
	受領日	2023年3月28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	継続審査		

【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	jRCTs041230002	実施計画	実施計画の変更	2023/4/7

			(研究に関する問い合わせ先、研究責任医師の連絡先、実施医療機関の管理者の変更)	
--	--	--	---	--

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	jRCTs041230002	新規申請	2023/3/17	2023/4/5	2023/4/5

3. 2023 年度委員構成について