

2023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 2023年6月6日(火) 16:15 ~ 16:35

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、梅村文美子〔会場にて参加〕

乾 直輝、長田 怜、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 木山幹恵

【審議事項】

1. 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	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/責任医師及び所属	平松 良浩：周術期等生活機能支援学講座（寄附講座）		
	申請書/報告書受領日	2023年4月27日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究分担医師の変更		
	審査結果	承認（全員一致）		

2)	研究番号	jRCTs041200041	実施体制	単施設の研究
	研究名称	軽度認知障害に対するβラクトリン含有食品の有効性の研究-無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験-		
	研究代表/責任医師及び所属	武藤 繁貴：聖隷健康診断センター		
	申請書/報告書受領日	2023年5月8日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究・開発計画支援担当者等の変更、探索的評価項目の一部削除、測定機関の変更、研究期間の延長		
	審査結果	承認（全員一致）		

3)	研究番号	jRCTs041200076	実施体制	単施設の研究
	研究名称	レミゾラム持続投与における薬物動態の検討		
	研究代表/責任医師及び所属	鈴木 祐二：医学部附属病院集中治療部		
	申請書/報告書受領日	2023年5月9日		
	当該研究に関与する委員	なし		
	審議内容	研究分担医師の変更		
	審査結果	承認（全員一致）		

4)	研究番号	jRCTs041220159	実施体制	単施設の研究
----	------	----------------	------	--------

研究名称	健常成人におけるミトコンドリア機能計測用 PET 薬剤[18F]BCPP-BF の全身集積分布に関する検討
研究代表/責任医師及び所属	加藤 弘樹：医療法人錦秀会 阪和第二泉北病院
申請書/報告書受領日	2023 年 5 月 29 日
当該研究に関与する委員	なし
審議内容	平易な研究名称の変更、臨床研究に従事する者の追加、検査項目（心電 図）の追加、検査会社の変更、その他誤記修正
審査結果	承認（全員一致）

5)	研究番号	jRCTs041220165	実施体制	単施設の研究
	研究名称	特発性上葉優位型肺線維症（iPPFE）に対するアナモレリンの有効性なら びに安全性の検討		
	研究代表/責任医師及び所属	安井 秀樹：医学部附属病院臨床研究センター		
	申請書/報告書受領日	2023 年 6 月 1 日		
	当該研究に関与する委員	乾委員		
	審議内容	研究実施手順の追記、研究資金の追加、実施計画の記載整備		
	審査結果	承認（全員一致）		

2. 特定臨床研究の終了通知の審査

1)	研究番号	jRCTs041220148	実施体制	単施設の研究
	研究名称	ターマイトエキスを摂取したヒトへの安全性評価		
	研究代表医師及び所属	佐藤 智仁：細胞分子解剖学講座		
	受領日	2023 年 4 月 19 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）		

2)	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 5 月 21 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）		
	備考	2023 年 5 月 9 日 CRB にて継続審査の判定		

【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	jRCTs041230028	実施計画等一式	新規申請の継続審査	2023/5/24
2	jRCTs043230043	実施計画等一式	新規申請の継続審査	2023/5/30
3	jRCTs041220165	実施計画	特定臨床研究の進捗状況の変更	2023/6/2
4	jRCTs041230002	実施計画	研究に関する問い合わせ先、特定臨床研究の進捗状況の変更	2023/5/26

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	jRCTs041230028	新規申請	2023/5/24	2023/5/30	2023/5/30