

第2回臨床研究審査委員会審査議事要録

開催日時	令和3年09月08日(水) 13:00~13:10
開催場所	管理棟2階中会議室、Web会議
出席委員	※委員長に○ ○平田修司、香川知晶、桐戸敬太、坂井郁恵、瀧山嘉久、中本和典、山縣然太郎、吾妻勝浩、松下浩之、石山みづ美、齋藤祐次郎、中村政彦、永淵 智、深澤啓子、水野恵理子
欠席委員	還田 隆、名取初美
陪席者	
事務局	乙黒 健、大和正基、秋葉峻介、小林知恵、浅川光栄

1. 報告事項

委員長より、S0001が3件、S0002が2件、S0004が1件の計6件の本委員会で承認となった変更申請が厚生労働大臣に報告され、公表された旨報告があった。

2. 審議

受付番号	S0004	主任研究者	麻酔科 中楯 陽介
課題名	術後せん妄・認知機能障害を予防するための心臓血管外科手術における経鼻インスリン投与の安全性試験		
審査事項	<input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告) <input type="checkbox"/> 終了報告		
説明者			
議事概要	発言	内容	
	委員長	今回の変更点は、①研究対象者が目標の30例に達しない可能性が高いため、登録期間を「2021.9.30」から「2021.11.30」に延長すること。②1症例目の登録をしたため、登録日を「記載なし」から「2021.2.3」に記載を変更すること。である。	
	委員長	質問や意見のある委員はいないか。	
	委員長	変更申請について承認としてよいか決を採りたい（これについて異議なし）。 審議の結果、全会一致で承認とした。	
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査		
	【条件】【理由】など。		

3. その他

なし

以上