

第13回臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成28年7月8日（金）16：00～18：30 2階第1会議室
出席委員名	原田 和昌、黒岩 厚二郎、山田 浩和、荒木 厚、時村 文秋、森 淑子、黒坂 眞理子、丸山 強、石崎 達郎、犬飼 陽一郎、後上 順子、中井 昌利、相田 幸治、千葉 俊之、永井 俊彦
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p>議題① プレリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究 〈神経内科・部長 村山 繁雄〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：保留</p> <p>議題② 腓腫瘍の遺伝子診断システムの開発 〈病理診断科・医長 松田 陽子〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題③ 急性胃十二指腸潰瘍における既存PPI注射とボプロザン経口投与の比較試験 〈消化器内科 藤井 悠子〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題④ 高血圧患者における夜入浴と朝シャワー浴の夜間血圧と早朝血圧への影響の検討 〈循環器内科・医員 鳥羽 梓弓〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 過活動膀胱に対する軽い機械的な皮膚刺激の有効性に関する二重盲検ランダム化群間比較試験 〈泌尿器科・部長 粕谷 豊〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ がん組織における遺伝子変化の局在性と病理組織像の対比 〈病理診断科・医長 松田 陽子〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 期間延長について研究継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 次世代シケンサーを用いた腓腫瘍における遺伝子解析 〈病理診断科・医長 松田 陽子〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書等の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究 〈研究所 神経画像研究チーム・チームリーダー 石井 賢二〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書等の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ FDG-PET/CTの不明熱診断への応用 -ガリウムSPECTとの比較研究 〈放射線診断科・専門部長 下地 啓五〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画書等の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 以下については研究に関する緊急審査結果（承認）を報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 軽度認知機能障害（MCI）から軽度認知症例におけるプリントトレーニング教材作成の試み 〈リハビリテーション科・部長 金丸 晶子〉 <p>議題⑪ 以下については研究に関する変更申請について迅速審査結果（承認）を報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 再発性ANCA関連血管炎（AAV）の寛解維持療法におけるリクシマブとアザチオプリンを比較する、オープンラベル、ランダム化国際共同試験（RITAZAREM試験） 〈腎臓内科・部長 濱野 慶朋〉 本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリクシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究 〈膠原病・リウマチ科・部長 杉原 毅彦〉