

第18回 臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 1 月 13 日（金） 16：00～17:30
開催場所	2 階第 1 会議室
出席委員	原田和昌、黒岩厚二郎、山田浩和、森聖二郎、時村文秋、森淑子、黒坂眞理子、丸山強、石崎達郎、越阪部剛、小林由香子、後上順子、中井昌利、相田幸治、千葉俊之、永井俊彦
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑱ 研究の新規申請について審議を行った。</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究 <泌尿器科 粕谷 豊> 修正の上で承認 ・非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 <循環器内科 原田和昌> 修正の上で承認 ・プレク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 村山繁雄> 承認 ・パーキンソン病患者に対するイストラデフィリンの抗うつ効果に関する多施設共同研究 <神経内科 仙石鍊平> 修正の上で承認 <p>議題⑲ 研究の安全性情報について審議を行った。</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・260201：再発性 ANCA 関連血管炎（AAV）の寛解維持療法におけるリツキ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） <腎臓内科 濱野慶朋> 承認 <p>議題⑳ 研究の新規及び変更について迅速審査の結果 承認 が報告された。</p> <p>【報告事項】</p> <p>〔新規〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ブレインバンク事前同意登録を経て本登録した患者ご遺族のグリーフケアに関する研究 <高齢者バリエーションセンター 小幡真希> ・家族疎遠の独居高齢者の支援について 一事例の振り返りカンファレンス <看護部 飯野君江> ・ポリファーマシーが胃がん手術患者の術後回復に与える影響の検討 <薬剤部 早船美保子> <p>〔変更〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・R16-17: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 粕谷 豊> ・240309：個別化医療推進プロジェクト <臨床研究推進センター 森聖二郎> <p>議題㉑ 平成 28 年度の実施状況報告 2 件について、研究継続の妥当性が審議された。</p> <p>議題㉒ 研究の終了 13 件が報告された。</p> <p>議題㉓ 生命倫理 1 件、及び新医療技術 2 件の審査結果が報告された。</p>