

第20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 3 月 10 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、荒木厚、森聖二郎、時村文秋、沼賀二郎、小倉信、森淑子、黒坂眞理子、石崎達郎、越阪部剛、犬養陽一郎、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研究実施の妥当性を審議した。</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全身麻酔後の高齢者におけるせん妄の予防へのラメルテオンの効果についての無作為化プラセボ対照比較試験 <麻酔科 小倉信> 修正の上で承認 <p>議題⑲ 研究の変更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"> ・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 – SDAF-PET <神経画像研究チーム 石井賢二> 承認 <p>議題⑳ 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"> ・抗好中球細胞質抗体関連血管炎の治療における血漿交換およびグロコルチコイド投与用量の解析：国際ランダム化比較試験 (PEXIVAS) <腎臓内科 濱野慶朋> 承認 <p>議題㉑ 研究の変更（実施状況含む）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> <ul style="list-style-type: none"> ・11C-メチオニン PET による脳腫瘍診断有効性の評価 ・PET・CT 検査運用のためのボランティア検査実施 ・脳 PET 検査によるパーキンソン症候群の線条体ドパミン機能および大脳皮質機能の評価 ・11C-PIB 及び 18F-FDG PET 検査による Alzheimer 病早期診断および治療効果判定のための研究 ・脳 18F-FDG PET 検査の精神・神経疾患における有用性に関する研究 ・撮像済みの画像を使用した認知症の探索的研究 <p><放射線診断科 亀山征史></p> <p>議題㉒ 平成 28 年度の実施状況報告 4 件について、研究継続の妥当性が審議された。</p> <p>議題㉓ その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・神経内科村山部長のもとで実施されているブレインバンクについて ・「ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について