

第14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9月9日（金）16：00～18：10 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、沼賀 二郎、小倉 信、森 淑子、黒坂 眞理子、丸山 強、越阪部 剛、犬飼 陽一郎、後上 順子、中井 昌利、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 薬物動態関連遺伝子多型とがん発症リスクとの関連解析〈病理診断科・部長 新井 富生〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題② 高齢者消化管癌の病理学的特徴とその発生に関連する遺伝子変化の解析 〈病理診断科・部長 新井 富生〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題③ 高齢者間質性肺炎の臨床病理学的検討～急性憎悪の予防・治療、肺癌合併のリスクファクター解明への取り組み～〈呼吸器外科・医長 日野 春秋〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題④ 高齢者のアトピー性皮膚炎と乾皮症の遺伝子解析(フィラグリンなど)〈皮膚科・部長 種井 良二〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題⑤ 再発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試験)〈腎臓内科・部長 濱野 慶朋〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報等について研究継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：保留</p> <p>議題⑥ 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ルココルチコイド投与用量の解析：国際ランダム化比較試験 Plasma exchange and glucocorticoid dosing in the treatment of anti-neutrophilcytoplasm antibody associated vasculitis:an international randomized controlledtrial (PEXIVAS) 〈腎臓内科・部長 濱野 慶朋〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報等について研究継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：保留</p> <p>議題⑦ 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"> <li>同意説明文書の変更について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 高齢者における胃潰瘍ESD後の潰瘍治癒に対するP-CABとPPIの比較試験 〈消化器内科・医員 剛崎 有加〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究計画書の変更について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

議題及び  
審議結果  
を含む主  
な議論の  
概要

議題⑨ 入退院を繰り返す重症心不全患者に対する単群前向き探索的観察研究(多施設共同研究)  
〈循環器内科・部長 原田 和昌〉

【審議事項】

- ・研究計画書からの逸脱について研究継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 重症大動脈弁狭窄の心不全症例に対する低用量トルバプタンの有用性の検討

〈循環器内科・医長 田中 旬〉

【審議事項】

- ・研究計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 以下については研究に関する新規申請について迅速審査結果(承認)を報告した。

- ・退室時低体温は心臓手術後の縦隔炎のリスク因子であるかについての過去起点コホート研究  
〈麻酔科・木ノ内 万里子〉
- ・高齢者女性、閉経前女性(50歳以下)における乳腺粘液癌の細胞・組織学的検討  
〈病理診断科・木下 真由美〉

議題⑫ 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。

- ・外骨症発症機序の解明と遺伝的素因に関する研究〈歯科口腔外科・医長 齊藤 美香〉
- ・「地域高齢者を対象とした運動レクサイズDVD教材(「ホームレクサイズ2015」)の生活場面での活用方法の検討」  
〈リハビリテーション科・本田 拓也〉

議題⑬ 以下の内容について審議をした。

- ・「宗教上の理由による輸血拒否患者についての説明書」について  
〈輸血・細胞療法委員会 小林 寿美子〉

審議結果：保留

- ・「包括同意」について

審議結果：承認