

弘前大学医学部附属病院 医薬品等臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時 平成30年 8月 1日(水) 17:30~18:20
開催場所 弘前大学医学部附属病院 大会議室
出席委員名 小笠原 順子、落合 聖子、川崎 くみ子、小瑤 史朗、澤田 直也、
大門 眞、玉田 るり子、中野 公雄、中林 裕雄、新岡 丈典、
三浦 秀春、皆川 正仁、村上 学 (50音順)

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

◆ 議題1. 新規受託研究(医薬品等の臨床研究)の受入審査について

- * 臨床研究5件
 - ・ 切除可能膵癌に対する術前化学療法としての Gemcitabine+nab/paclitaxel 療法の安全性・有効性に関する多施設第I/II相臨床試験 (APCS-01)
審査結果：条件付き承認
 - ・ 難治性うつに対するケタミンの抗うつ作用の評価と機序解明へのアプローチ
審査結果：条件付き承認
 - ・ BioJet システムを用いた前立腺生検の癌局在診断における有用性に関する検討
審査結果：条件付き承認
 - ・ l-メントール製剤の食道蠕動運動抑制効果についての検討
審査結果：条件付き承認
 - ・ 口腔癌放射線療法における口腔粘膜炎症軽減を目的とした治療早期からのピロカルピン塩酸塩投与の有効性に関する臨床研究
審査結果：条件付き承認

◆ 議題2. 臨床研究変更申請書について

- * 1件の臨床研究変更申請書について審議し承認された。

◆ 議題3. その他について

臨床研究 定期報告 (2件)

- * 視床出血患者に対する保存的治療と内視鏡的血腫除去術の治療効果および予後の比較
- * ThermoCool® SmartTouch® Surround Flow カテーテルを用いたアブレーションインデックスガイド心房細動アブレーション治療の安全性と有効性に関する検討：ThermoCool® SmartTouch®カテーテルとの比較

上記の定期報告について報告され了承された。