

第 11 回新潟大学中央臨床研究審査委員会議事要旨

【開催日時】 2019 年 3 月 15 日（金） 15：59～17：39

【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院内 病棟 12 階 小会議室

【議題 1】

議題名称	<変更審査>SP18004 研究課題名：Uncommon mutation に対するアファチニブとプラチナ併用療法の第Ⅲ相試験	
議題提出者	医療機関名：新潟県立がんセンタ 一新潟病院	氏名：田中 洋史
資料受取年月日	2019 年 3 月 8 日	
出席者(委員)	西條, 長村, 横山, 小池, 石上, 鈴木, 若槻, 宮坂, 久保田	
結論	承認	
質疑応答内容		
(事務局)：人事・組織の変更と、誤記が 1 件である。		
(西條委員長)：研究内容には変更はない。承認いただけますか。(異論なし)		

【議題 2】

議題名称	< 継続審査 (結果報告) >SP18010 研究課題名：周術期の不安や痛みに対する抑肝散の効果を調査するための前向き無作為比較試験	
議題提出者	医療機関名：新潟大学医歯学総合 病院	氏名：馬場 洋
資料受取年月日	2018 年 12 月 6 日	
結論	承認	
質疑応答内容		
(事務局)：継続審査になっていた研究だが、修正版の審査書類が 3 月 7 日に提出された。委員長及び事務局で問題ないことを確認し、3 月 8 日付で承認の結果通知を発行した。		

【議題 3】

議題名称	< 継続審査 (結果報告) >SP18013 研究課題名：冠動脈疾患合併骨粗鬆症例に対するデノスマブ群とアレンドロン酸の冠動脈石灰化スコアに与える影響を評価するための非盲検群間比較試験	
議題提出者	医療機関名：新潟大学医歯学総合 病院	氏名：南野 徹
資料受取年月日	2019 年 1 月 24 日	

結論	承認
質疑応答内容	
(事務局)：前回審査を行った研究だが、修正版の審査書類が3月7日に提出され、同日付で承認の結果通知を発行した。	

【議題4】

議題名称	< 継続審査（結果報告）>SP18014 研究課題名：心房細動患者における直接トロンビン阻害薬と選択的直接作用型第Xa因子阻害剤内服中のカテーテル侵襲時の凝固線溶因子変化を評価するためのランダム化比較試験	
議題提出者	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院	氏名：和泉 大輔
資料受取年月日	2019年1月25日	
結論	承認	
質疑応答内容		
(事務局)：同日に審査した研究だが、3月11日に修正版の審査書類が提出され、12日付で承認の結果通知を発行した。		

【議題6】

議題名称	事務連絡
質疑応答内容	
<p>以下事務局より報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 継続審査となっている研究の進捗について ● 模擬審査および意見交換会の報告 ● 委員に対する教育研修と討論 ● 当委員会におけるチェックリストの検討 ● 次回以降のスケジュール 	

以上