

出席者 尾林、瀧（委員長）、鎌田（副委員長）、加藤（副委員長）、齋藤、蒲原、小林、柴崎、鈴木、清水
樋野（外部委員）、香春（外部委員）、蒔田（外部委員）

欠席者 織田

1. 迅速審査の結果報告

- ①心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験
申請番号 25055／申請者 循環器科副部長 山内 康熙／承認：平成 26 年 3 月 25 日
- ②橋・中脳梗塞における高次脳機能障害の詳細と解剖学的責任病巣を明らかにする研究（計画の一部変更）
申請番号 26002／申請者 神経内科部長 鎌田 智幸／承認：平成 26 年 4 月 24 日
- ③心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験（研究実施計画書等の変更）
申請番号 26003／申請者 循環器科副部長 山内 康熙／承認：平成 26 年 4 月 24 日
- ④高リン血症を有する維持血液透析患者を対象としたビキサロマーと炭酸カルシウムの冠動脈石灰化進展に関する無作為化並行群間比較試験（計画の変更）
申請番号 26007／申請者 腎臓内科部長 安藤 亮一／承認：平成 26 年 5 月 8 日

2. 審査

- ①「無症候性の持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション前後での Quality of Life(QOL)と運動耐容能の変化についての研究」について
申請番号 26006／申請者 循環器科医師 柳下 敦彦／判定：承認
意見：計画書・説明同意書等を改訂のこと。また、アンケート・調査票を添付すること。
- ②「C型慢性肝炎治療薬テラプレビルの薬物間相互作用の発現状況に関する調査」について
申請番号 26004／申請者 薬事管理課薬事係長 永村 陽一郎／判定：承認
意見：計画書を訂正のこと。
- ③「FEC療法における用量設定規定因子の解析」について
申請番号 26005／申請者 薬事管理課薬事係長 永村 陽一郎／判定：承認
意見：計画書を訂正のこと。
- ④「強度変調放射線治療（IMRT）に関する施設基準取得」について
申請番号 26009／申請者 放射線科部長 星 章彦／判定：非該当