

平成 30 年度第 2 回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2018 年 8 月 7 日(火) 17 時 00 分～18 時 12 分
開催場所	B 棟 2 階会議室
出席委員名	池田 志孝 (委員長)、齊藤 光江 (副委員長)、岡部 真勝、成 綾子、花岡 隆夫

1. 審議事項

- | | | |
|--------------------------|------|----------|
| (1)実施計画の新規申請 | 該当なし | |
| (2)実施計画の新規申請(措置期間内対応の課題) | 1 件 | (承認 1 件) |
| (3)疾病等報告 | 該当なし | |
| (4)定期報告 | 該当なし | |
| (5)その他必要な報告 | 該当なし | |

2. 報告事項

- | | |
|--------------------|------|
| (1)外部審査委員会で承認された課題 | 1 件 |
| (2)その他 | 該当なし |

3. 次回の臨床研究審査委員会について

平成 30 年度第 2 回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

1. 審議事項

(1) 実施計画の新規申請

該当なし

(2) 実施計画の新規申請 (措置期間内対応の課題)

	審査区分	受付番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	継続	J18-001	閉塞性脳血管障害患者の診断における Gadobutrol を用いた Simultaneous multi-slice (SMS) 灌流 MRI 検査の有効性の検討	< 研究実施の適否 > 提出された審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認

(3) 疾病等報告

該当なし

(4) 定期報告

該当なし

(5) その他必要な報告

該当なし

2. 報告事項

(1) 外部審査委員会で承認された課題

	受付番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	A18-003	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験 OPTIWIT (Optimization of Infliximab Withdrawal Strategy for Rheumatoid Arthritis) Study	多施設で承認された研究の報告を行った。	了承

(2) その他

該当なし

3. 次回の臨床研究審査委員会について

次回は 2018 年 9 月 4 日(火)17 時～