臨床研究審査委員会の概要

平成 27 年 5 月 20 日(水) 17:15-17:45 4F 3-4 会議室

出席者:大渕、山下、大塚、五味、入江、里田、佐藤、野田、山本、平山、早田、井芹、

本田

欠席者:安藤、中井

委員会事務局:岸川、竹馬、中村

1. 新規臨床研究

①ADVANCE CRT 観察研究

○説明者:循環器内科 永島 道雄

結果:修正の上で承認

②NSAIDs 坐剤による ERCP 後膵炎予防効果を検討する多施設共同無作為比較試験 Low-dose rectal NSAIDs for prevention of post-ERCP pancreatitis —randomized controlled multicenter study—: Loren study

○説明者:消化器内科 石垣 賀子

結果:承認

2. 臨床研究実施計画変更

①ペースメーカ患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較(atHome 研究)

変更点 臨床研究実施計画書(第2版)→(第3版)

結果:1件の継続承認