

臨床研究審査委員会議事要旨（2019-1）

【日 時】 2019年6月4日（火） 午後4時00分～午後4時40分

【場 所】 第五会議室（10号館4階）

【出席者】 臨床研究審査委員会規程 第6条第1項（両性含む）

第1号委員 4名 廣瀬委員長、越久委員、朝倉委員、
田守委員（大阪市立大学）（外部委員）、

第2号委員 2名 福田委員（関西学院大学法学部）（外部委員）、
荒川委員（関西学院大学法学部）（外部委員）

第3号委員 1名 中尾委員（武庫川女子大学文学部）（外部委員）

【欠席者】 近藤委員（外部委員）

議題

1. 審査について

廣瀬委員長より、変更申請7件の臨床研究審査申請があったため、申請内容について審査願いたいとの発言があり、審査に入った。

なお、廣瀬委員長より、審議に入る前に委員に対して申請課題に関する利益相反を確認した。

【説明者】 なし

※廣瀬委員長より、変更申請のため委員長判断により出席を依頼しなかった旨説明があった。

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 変更申請 C0003	急性期脳梗塞におけるCアーム血管撮影装置を使用した灌流測定の有用性 (兵庫医科大学病院) 【研究の目的】 急性期脳梗塞に対する血管内治療においてCアーム血管撮影装置を使用して灌流画像を撮影することで、患者の予後および治療プロセスを改善できることを検証すること 【審議】 D委員より、研究期間の延長について、「変更審査依頼書」の「変更理由」に「目標症例数に達してないため」とあるが、現時点での症例数はいくらかとの質問があり、事務局より目標症例数40例に対し2018年12月末時点で10例である旨回答があった。	承認

	審議の結果、全会一致で承認となった。	
(2) 変更申請 C0004	脳血管内治療における C アーム血管撮影装置を使用した灌流測定の有用性 (兵庫医科大学病院) 【研究の目的】 血管撮影室内で治療直後に C アーム血管撮影装置を使用して灌流画像を撮影することで、患者の予後および治療プロセスを改善できることを検証すること 【審議】 A 委員より、C0003 の審議を踏まえ、現時点での症例数はいくらかとの質問があり、事務局より目標症例数 40 例に対し 2018 年 12 月末時点で 10 例である旨回答があった。 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認
(3) 変更申請 C0001	※朝倉委員は、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加。 経皮的冠動脈形成術施行患者におけるエボロクマブの周術期微小循環障害に対する軽減効果を検討する臨床試験 (兵庫医科大学病院) 【研究の目的】 経皮的冠動脈形成術 (PCI) を施行した高 LDL コレステロール血症を有する安定冠動脈疾患患者を対象として、標準治療と比較して、エボロクマブ治療において周術期微小循環障害が軽減することを探索的臨床研究にて評価することである。 【審議】 G 委員より、「実施計画書 変更対比表」P.5 (「研究計画書」P.42 11.1) 「返却された残余試料は、兵庫医科大学内科学 冠疾患科のフリーザーにて一定の期間、適切に保管される。」について、保管されなければならないのか、また「一定の期間」について具体的な期間が不明確ではないかとの指摘があり、事務局より、「研究計画書」11.1.1 に保管に関する記載がある旨回答があった。また、「説明文書」P.5 3.5) 「中央の検査機関」について、記載内容がわかりにくいとの意見があった。 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認

	なお、G 委員より指摘があった「中央の検査機関」については、次回改訂時に被験者に分かるよう修正することを検討するよう「審査結果通知書」の「備考」に記載することとなった。	
(4) 変更申請 C0001	※朝倉委員は、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加。 経皮的冠動脈形成術施行患者におけるエボロクマブの周術期微小循環障害に対する軽減効果を検討する臨床試験 (兵庫医科大学病院) 【研究の目的】 経皮的冠動脈形成術（PCI）を施行した高 LDL コレステロール血症を有する安定冠動脈疾患患者を対象として、標準治療と比較して、エボロクマブ治療において周術期微小循環障害が軽減することを探索的臨床研究にて評価することである。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認
(5) 変更申請 C0006	※朝倉委員は、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加。 2型糖尿病を伴う心不全患者の微量アルブミン尿に対するダパグリフロジンの予防・抑制効果に関する臨床試験 (国立循環器病研究センター) 【研究の目的】 糖尿病を合併した心不全患者を対象として、ダパグリフロジン投与前後の尿中アルブミン量の変化について、多施設無作為化非盲検対照並行群間臨床試験にて探索的に検討する。 【審議】 A 委員より、添付文書等の変更点について質問があり、事務局より添付文書等の改訂であり、被験者に影響する変更がないことを申請者に確認済みである旨説明があった。 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認
(6)	※朝倉委員は、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加。	承認

変更申請 C0007	2 型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験 (TOPEL study) (国立循環器病研究センター) 【研究の目的】 2 型糖尿病患者に対してジペプチジルペプチターゼ阻害薬であるテネリグリプチン (20mg, 経口にて 1 日 1 回) を投与することにより左室拡張機能低下が抑制 (抑制試験) または改善 (改善試験) されるか否かを, DPP-4 阻害薬以外の糖尿病薬が投与される 2 型糖尿病患者とのランダム化比較にて検証すること。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	
(7) 変更申請 C0009	※朝倉委員は、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加。 高血圧を伴う左室拡張機能低下を有する心不全症例を対象としたアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討 (国立循環器病研究センター) 【研究の目的】 高血圧を合併した左室拡張機能障害を有する心不全患者を対象として、アジルサルタン投与前後の左室拡張機能の変化について、カンデサルタン投与を対照に、多施設共同、無作為化、試験実施者・被験者非盲検、評価者盲検、実薬対照、並行群間比較臨床試験にて探索的に検討する。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認

報 告

1. 簡易審査結果について

事務局より、「兵庫医科大学臨床研究審査委員会規程」第 10 条に定める簡易審査の審査結果、1 月 29 日開催臨床研究審査委員会以降に審査された新規 (経過措置) の審査後の状況、及び「兵庫医科大学臨床研究審査手順等要領」第 7 条に定める事前確認不要事項の審査結果について報告があった。

以 上