

臨床研究審査委員会議事要旨（2020-2）

【日 時】 2020年6月2日（火） 午後4時00分～午後5時00分

【場 所】 第5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、朝倉委員、越久委員

藤尾委員（大阪大学）（外部委員）、

第2号委員 2名 荒川委員（関西学院大学法学部）（外部委員）、

福田委員（元関西学院大学法学部）（外部委員）

第3号委員 2名 中尾委員（武庫川女子大学教育研究所）（外部委員）、

近藤委員（外部委員）

※藤尾委員、荒川委員、福田委員、中尾委員についてはWeb会議システムによる参加

議題

1. 審査について

廣瀬委員長より、新規申請2件（継続審査1件含む）、定期報告3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】

(1) 石井 一成 教授（近畿大学医学部）※Web会議システムによる参加

(2) 山門 亨一郎 主任教授、笠原 篤 助教（兵庫医科大学病院放射線科）

※いずれもWeb会議システムによる参加

| 受付番号 | 申請課題等 | 審議結果 |
|------------------------------------|---|------|
| (1) 新規申請 (継続審 議) C0019 | 頭部・乳房用 TOF-PET 装置を用いた PET 検査の有用性に関する研究 (近畿大学) 【研究の目的】 本研究の目的は、頭部・乳房用 TOF-PET 装置（以下、本 PET 装置）及び従来型の全身用 PET 装置（以下、従来型 PET 装置）を用いて頭部又は乳房（乳腺・腋窩リンパ節）の PET 画像を取得し、両装置で得られた同一被検者に関する PET 画像の比較によって本 PET 装置の画質上昇による臨床的有用性を確認すると共に、従 | 不承認 |

| | | |
|-------------------------------|---|----|
| | <p>来型 PET 装置では描出されず、本 PET 装置で描出される情報が得られるかを探索する。</p> <p>【審議】</p> <p>審議の結果、先行研究の研究計画書及び説明文書に本特定臨床研究の実施について追記の上倫理審査委員会へ変更申請を行い、先行研究の対象者に本特定臨床研究の実施について同意を得る必要があることから、全会一致で不承認となった。</p> | |
| <p>(2) 新規申請 C0020</p> | <p>治療抵抗性の大腸がん肝転移に対するイリノテカン塩酸塩水和物吸着球状物質を用いた肝動注化学塞栓療法：多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (兵庫医科大学)</p> <p>【研究の目的】</p> <p>治療抵抗性の大腸がん肝転移を対象として、イリノテカン 100 mgを吸着させた球状塞栓物質を 1 回ないし 2 回投与した際の肝特異的無増悪生存期間を評価する。</p> <p>【審議】</p> <p>審議の結果、全会一致で承認となった。</p> | 承認 |
| <p>(3) 定期報告 C0006</p> | <p>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)</p> <p>【研究の目的】</p> <p>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。</p> <p>【審議】</p> <p>審議の結果、全会一致で承認となった。</p> | 承認 |
| <p>(4) 定期報告 C0007</p> | <p>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 (TOPLEVEL study) (国立循環器病研究センター)</p> <p>【研究の目的】</p> | 承認 |

| | | |
|-------------------------------|--|----|
| | <p>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。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p> | |
| <p>(5) 定期報告 C0009</p> | <p>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)</p> <p>【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。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p> | 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について報告があった。

その他（連絡事項）

1. 次回日程について

次回開催日について、以下のとおり実施することが確認された。

2020年6月23日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以 上