

臨床研究審査委員会議事要旨（2021-2）

【日 時】 2021年4月13日（火） 午後4時00分～午後4時30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、越久委員、朝倉委員、
佐藤委員（関西学院大学）（外部委員）

第2号委員 1名 荒川委員（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）

※外部委員及び外部申請者はWeb 会議システムにて参加

議題

1. 審査について

廣瀬委員長より、申請5件（変更申請1件、定期報告4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）北風 政史 客員研究員、伊藤 慎 室長（国立循環器病研究センター）、
寒水 孝司 教授（東京理科大学）

※Web 会議システムによる参加

- （2）説明者なし
（3）説明者なし
（4）説明者なし
（5）説明者なし

受付番号	申請課題等	審議結果
（1） 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・病院臨床研究推進センター・臨床研究開発部）	承認

	【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。 【審査】 審査の結果、全会一致で承認となった。	
(2) 定期報告 C0007	※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・病院臨床研究推進センター・臨床研究開発部) 【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。 【審査】 審査の結果、全会一致で承認となった。	承認
(3) 定期報告 C0008	パーキンソン病患者に対するリハビリテーション支援ロボット (バランス練習アシスト) の有効性に関する研究 (兵庫医科大学病院・リハビリテーション科) 【研究の目的】 パーキンソン病に伴うバランス障害に対するバランス練習アシストの効果を検討すること。 【審査】 審査の結果、全会一致で承認となった。	承認
(4) 定期報告 C0012	AdaptResponse 試験 (国立循環器病研究センター・心臓血管内科部門 不整脈科) 【研究の目的】	承認

	標準的なCRT治療に対するaCRTアルゴリズムの優越性を実証するものである。 【審査】 審査の結果、全会一致で承認となった。	
(5) 定期報告 C0017	Mid-Q Response 試験 (国立循環器病研究センター病院・心臓血管内科) 【研究の目的】 QRS幅が中等度、房室 (AV) 伝導が正常、左脚ブロック (LBBB) を有するCRT適応患者における転帰に関して、AdaptivCRTアルゴリズムが標準的なCRTよりも優れているとの仮説を検証することである。 【審査】 審査の結果、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について報告があった。

2. その他

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。

2021年5月11日 (火) 午後4時00分より 第5会議室 (10号館4階)

以 上