

臨床研究審査委員会議事要旨 (2020-8)

【日 時】 2021年1月12日 (火) 午後4時00分～午後4時20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 3名 廣瀬委員長、朝倉委員、越久委員

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)

【欠席者】 藤尾委員 (大阪大学) (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3件 (変更申請2件、終了報告1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)

※Web会議システムによる参加

(2) 内山 侑紀 講師、曾田 幸一朗 理学療法士 (兵庫医科大学病院)

(3) 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・臨床研究開発部)	承認

	<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>【審査】 審査の結果、全会一致で承認となった。</p>	
(2) 変更申請 C0008	<p>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）</p> <p>【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。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認
(3) 終了報告 C0015	<p>経口・静注カルシウム受容体作動薬による二次性副甲状腺機能亢進症治療の比較 （兵庫医科大学病院・循環器・腎透析内科）</p> <p>【研究の目的】 静注と経口カルシウム受容体作動薬における PTH, Ca, P 値の管理の違いとこれらが他の臨床的因子に及ぼす影響を調査する事を目的とする。</p> <p>【審査】 審査の結果、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、審査件数 0 件である旨報告があった。

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。

2021年2月2日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以 上