

臨床研究審査委員会議事要旨 (2021-3)

【日 時】 2021年5月11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 3名 廣瀬委員長、越久委員、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)

【欠席者】 朝倉委員

※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6件 (変更申請1件、定期報告5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) 吉原 史樹 部長 (国立循環器病研究センター・腎臓・高血圧内科)

北風 政史 客員研究員 (国立循環器病研究センター・臨床研究開発部)

伊藤 慎 室長 (国立循環器病研究センター・臨床研究開発部)

※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

(6) 説明者なし

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 変更申請	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	承認

C0006	<p>(国立循環器病研究センター・生活習慣病部門・腎臓・高血圧内科)</p> <p>【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。</p> <p>【審査】 審査の結果、全会一致で承認となった。</p>	
(2) 定期報告 C0006	<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</p> <p>(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)</p> <p>【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。</p> <p>【審査】 審査の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認
(3) 定期報告 C0003	<p>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</p> <p>(兵庫医科大学病院・脳神経外科)</p> <p>【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</p> <p>【審査】 審議の結果、次回の申請時に本審査にて実施状況の説明を研究者へ求めることとし、承認となったが、委員会後、事務局より、本研究が2021年6月30日にて研究終了予定であることを委員長へ報告されたため、持ち回り委員会にて審議を行った。定期報告内容と本研究が1年以上にわたり実施されていないことについて、本審査にて研究者に研究実施状況について説明を求めることとなり、第1回目の定期報告書類も併せ、定期報告対象期間を修正し、実施例数の生データおよ</p>	継続審査

	び主たる評価項目の解析結果を添付の上、再提出を行うこととし、継続審査となった。	
(4) 定期報告 C0004	<p>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・脳神経外科)</p> <p>【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</p> <p>【審査】 審議の結果、次回の申請時に本審査にて実施状況の説明を研究者へ求めることとし、承認となったが、委員会後、事務局より、本研究が2021年6月30日にて研究終了予定であることを委員長へ報告されたため、持ち回り委員会にて審議を行った。定期報告内容と本研究が1年以上にわたり実施されていないことについて、本審査にて研究者に研究実施状況について説明を求めることとなり、第1回目の定期報告書類も併せ、定期報告対象期間を修正し、実施例数の生データおよび主たる評価項目の解析結果を添付の上、再提出を行うこととし、継続審査となった。</p>	継続審査
(5) 定期報告 C0005	<p>CD20 抗原陽性の未治療進行性濾胞性リンパ腫に対する R-CHOP 療法難反応症例への BR 療法の有効性と安全性の検討：臨床第Ⅱ相試験 (近畿大学病院・血液・膠原病内科)</p> <p>【研究の目的】 CD20 陽性で治療が必要な未治療進行期の濾胞性リンパ腫 (FL) に対して R-CHOP 療法 2 コース施行後の有効性判定により、完全奏効 (CR 及び CRu) に至らない効果不十分症例 (R-CHOP 難反応群) に対して、BR 療法を最大 6 コース実施し、早期効果判定結果に基づく治療法変更の有効性と安全性を検討する。また、探索的に薬剤感受性に関する予後予測が可能となるバイオマーカー (既知の染色体異常など) の検索も併せて検討する。また、当該バイオマーカーの妥当性を確認する目的で、日常診療で BR 療法が施行された患者集団を validation cohort として、バリデーション研究を行う。</p> <p>【審査】 審査の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認

<p>(6) 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・病院臨床研究推進センター・臨床研究開発部)</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>【審査】 審議の結果、定期報告書（別紙様式3）の実施症例数の累積症例数（完了症例数・中止症例数等）を確認の上、再提出を行うこととし、継続審査となった。</p>	<p>継続審査</p>
-------------------------------	--	-------------

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6月1日（火）午後4時00分より 役員会議室（10号館2階）（臨時開催）

2021年6月8日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以 上