

臨床研究審査委員会議事要旨（2018-5）

【日 時】 2019年1月29日（火） 午後4時00分～午後5時10分

【場 所】 打合せ室1（10号館2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、渡委員、
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 2名 中尾委員（武庫川女子大学文学部）（外部委員）、
近藤委員（外部委員）

【欠席者】 なし

【議題】

1. 審査について

廣瀬委員長より、新規申請4件（経過措置期間中）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、倫理審査委員会で承認されている特定臨床研究に関する審査のため、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) 新規申請 (経過措置) 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 【審議結果】 委員長から「技術専門員評価書」について確認し、評価内容に基づく指摘等は無かった。 審議の結果、全会一致で継続審議となった。 委員会からの指示事項は、G委員より指摘された「説明文書」の「患者さんご自身及びご家族」・「患者さんご自身もしくはご家族」及び「患者さん」・「あなた」の混在の解消並びに「同意取り消し文書」の「患者さんが署名できない場	継続審議

	合」の削除、G 委員及び H 委員より指摘された「シュレッター」を「シュレッター」に訂正、E 委員より指摘された「説明文書」の利益についてはこの試験に参加することによる直接的な利益はない旨のみを記載及びその他の文章の削除とすることとなった。 また、委員会からの指示事項に対する修正事項は、研究の実施に重要な影響を与えないものであることを確認した。	
(2) 新規申請 (経過措置) 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 【審議結果】 委員長から「技術専門員評価書」について確認し、評価内容に基づく指摘等は無かった。 審議の結果、全会一致で継続審議となった。 委員会からの指示事項は、C 委員より指摘された「研究計画書」の「経皮的家関係性術」の修正、G 委員より指摘された「説明文書」の「患者さんご自身及びご家族」・「患者さんご自身もしくはご家族」及び「患者さん」・「あなた」の混在の解消並びに「同意取り消し文書」の「患者さんが署名できない場合」の削除、G 委員及び H 委員より指摘された「シュレッター」を「シュレッター」に訂正、A 委員より指摘された「説明文書」の利益についてはこの試験に参加することによる直接的な利益はない旨のみを記載及びその他の文章の削除とすることとなった。 また、委員会からの指示事項に対する修正事項は、研究の実施に重要な影響を与えないものであることを確認した。	継続審議
(3) 新規申請 (経過措置) C0006	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。	継続審議

	【審議結果】 委員長から「技術専門員評価書」について確認し、評価内容に基づく指摘等は無かった。 審議の結果、全会一致で継続審議となった。 委員会からの指示事項は、疾病等が発生した場合の対応について「研究計画書」及び「疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」で取り扱う有害事象の範囲や報告期限等整合性が取れるよう修正、G委員より指摘された高齢者(85歳以下)や糖尿病患者は自署ができない場合の有無及びその対応について確認、B委員より指摘された「説明文書」の利益についてはこの試験に参加することによる直接的な利益はない旨のみを記載及びその他の文章の削除とすることとなった。 また、委員会からの指示事項に対する修正事項は、研究の実施に重要な影響を与えないものであることを確認した。	
(4) 新規申請 (経過措置) 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 (TOPLEVEL 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。 【審議結果】 委員長から「技術専門員評価書」について確認し、評価内容に基づく指摘等は無かった。 審議の結果、全会一致で継続審議となった。 委員会からの指示事項は、G委員より指摘された高齢者(85歳以下)や糖尿病患者は自署ができない場合の有無及びその対応について確認、A委員より指摘された「説明文書」の利益についてはこの試験に参加することによる直接的な利益はない旨のみを記載及びその他の文章の削除とすることとなった。 また、委員会からの指示事項に対する修正事項は、研究の実施に重要な影響を与えないものであることを確認した。	継続審議