

臨床研究審査委員会議事要旨 (2021-6)

【日 時】 2021年7月6日(火) 午後4時00分～午後4時35分

【場 所】 役員会議室(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、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3件(変更申請1件、新規申請1件、疾病等報告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) 朝倉 正紀 教授、砂 真一郎 講師、松本 祐樹 病院助手

(兵庫医科大学病院・循環器内科)

(3) 片岡幸三 講師(兵庫医科大学病院・下部消化管外科)

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) 【研究の目的】	承認

	<p>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>	
<p>(2) 新規申請 C0023</p>	<p>※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。</p> <p>心不全を合併したアルブミン尿を有する高血圧患者におけるエサキセレノンのアルブミン尿軽減効果を検討する探索的臨床研究 (兵庫医科大学病院・循環器内科)</p> <p>【研究の目的】 心不全を合併したアルブミン尿を有する高血圧患者を対象に、標準治療と比較して、ミネラルコルチコイド受容体阻害薬であるエサキセレノン投与することにより、割付24週後の尿中アルブミン/クレアチニン比 (UACR) が減少するか否かを検討する。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認
<p>(3) 疾病等報告 C0016</p>	<p>大腸癌 Oligometastases 切除例に対する mFOLFOXIRI 療法の第 II 相試験 (兵庫医科大学病院・下部消化管外科)</p> <p>【研究の目的】 大腸癌肝転移、肺転移、卵巣転移、腹膜転移治癒切除を予定している患者を対象として、再発予測、治療効果予測因子としての cfDNA/ctDNA の有用性を探索するとともに、modified FOLFOXIRI (mFOLFOXIRI) 療法の忍容性を検討する。</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。

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8月3日（火）午後4時00分より 役員会議室（10号館2階）

以 上