

臨床研究審査委員会議事要旨 (2019-3)

【日 時】 2019年8月6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 4名 廣瀬委員長、越久委員、朝倉委員、
田守委員 (大阪市立大学) (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 (武庫川女子大学文学部) (外部委員)、
近藤委員 (外部委員)

【欠席者】 福田委員 (関西学院大学法学部) (外部委員)

議題

1. 審査について

廣瀬委員長より、変更申請5件及び疾病等報告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、伊藤 慎 (国立循環器病研究センター)

※Web 会議システムによる参加

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 変更申請 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) 【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。	承認

	<p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	
<p>(2) 変更申請 C0010</p>	<p>慢性期脳卒中患者に対する歩行リハビリテーション支援ロボット（歩行練習アシスト）の有効性 (兵庫医科大学病院)</p> <p>【研究の目的】 慢性期脳卒中患者に対する歩行練習アシストを用いた歩行練習が、歩行能力の改善に有効かを検証する。</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 C0009</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>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)</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>【審議】 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。</p> <p>審議の結果、全会一致で承認となった。</p> <p>なお、「技術専門員評価書」の「評価の内容」より、「救急病院での精査の結果、脳底動脈の狭窄を認めたが、今回発症した一過性脳虚血発作の原因とは断定されず、今回の一過性脳虚血発作とカンデサルタン内服との因果関係は低いと考えられるが、今後も注意深い観察が必要である。」の一文を「審査結果通知書」の「備考」に記載することとなった。</p>	承認

<p>(4) 変更申請 C0001</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>経皮的冠動脈形成術施行患者におけるエボロクマブの周術期微小循環障害に対する軽減効果を検討する臨床試験 (兵庫医科大学病院)</p> <p>【研究の目的】 経皮的冠動脈形成術（PCI）を施行した高LDLコレステロール血症を有する安定冠動脈疾患患者を対象として、標準治療と比較して、エボロクマブ治療において周術期微小循環障害が軽減することを探索的臨床研究にて評価することである。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	<p>承認</p>
<p>(5) 変更申請 C0006</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>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)</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>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	<p>承認</p>
<p>(6) 変更申請 C0009</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>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)</p> <p>【研究の目的】</p>	<p>承認</p>

	<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】</p> <p>審議の結果、全会一致で承認となった。</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。

以 上