

臨床研究審査委員会議事要旨（2021-5）

【日 時】 2021年6月8日（火） 午後4時00分～午後5時00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、
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2件、定期報告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）草野 研吾 部長（国立循環器病研究センター・心臓血管内科）

※Web 会議システムによる参加

（2）石原 正治 主任教授（兵庫医科大学病院・循環器内科）

（3）倉賀野 隆裕 教授（兵庫医科大学病院・腎・透析内科）

受付番号	申請課題等	審議結果
（1） 変更申請 C0017	Mid-Q Response 試験 （国立循環器病研究センター・心臓血管内科） 【研究の目的】 QRS 幅が中等度、房室（AV）伝導が正常、左脚ブロック（LBBB）を有する CRT 適応患者における転帰に関して、AdaptivCRT アルゴリズムが標準的な CRT よりも優れているとの仮説を検証することである。	承認

	【審議】 審査の結果、全会一致で承認となった。	
(2) 変更申請 C0001	※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。 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研究 (兵庫医科大学病院・循環器内科) 【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。 【審議】 審議の結果、患者登録期間延長および実施期間延長を除いた変更内容に修正した上で、再提出を行うこととし、継続審査となった。	継続審査
(3) 定期報告 C0014	急維持透析患者における鉄含有リン吸着剤の有効性及び鉄代謝に及ぼす影響の検討 (兵庫医科大学病院・腎・透析内科) 【研究の目的】 鉄含有リン吸着剤を投与した際の貧血・鉄関連因子・CKD・MBD 関連因子の動態とその有効性・安全性を明らかにする事を目的とする 【審議】 審議の結果、予定症例数の達成、または未達の場合はその理由、本研究に及ぼす影響などについて、予定症例数の再検討を研究者へ求めることとし、承認となった。	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。

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7月6日（火）午後4時00分より 役員会議室（10号館2階）

以 上