

臨床研究審査委員会議事要旨（2020-1）

【日 時】 2020年5月12日（火） 午後4時00分～午後5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、朝倉委員、越久委員

藤尾委員（大阪大学）（外部委員）、

第2号委員 2名 荒川委員（関西学院大学法学部）（外部委員）、

福田委員（元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）

※外部委員についてはWeb会議システムによる参加

議題

1. 審査について

廣瀬委員長より、新規申請1件、変更申請2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、伊藤 慎（国立循環器病研究センター）

（2）石井 一成 教授（近畿大学医学部）

※いずれも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 C0006	※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・臨床研究開発部） 【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】 審議の結果、全会一致で継続審議となった。 照会事項内容への回答を文書で求めることとなった。 また、説明文書について、ダパグリフロジン内服群についても薬を変更した場合は研究参加が中止となる旨を明記するとともに、他の診療科等を受診する場合や薬局等で薬を購入する場合の相談の順序が分かりやすく記載されるよう修正することとなった。	
(2) 新規申請 C0019	頭部・乳房用 TOF-PET 装置を用いた PET 検査の有用性に関する研究 (放射線医学・教室放射線診断学部門) 【研究の目的】 本研究の目的は、頭部・乳房用 TOF-PET 装置（以下、本 PET 装置）及び従来型の全身用 PET 装置（以下、従来型 PET 装置）を用いて頭部又は乳房（乳腺・腋窩リンパ節）の PET 画像を取得し、両装置で得られた同一被検者に関する PET 画像の比較によって本 PET 装置の画質上昇による臨床的有用性を確認すると共に、従来型 PET 装置では描出されず、本 PET 装置で描出される情報が得られるかを探索する。 【審議】 審議の結果、全会一致で継続審議となった。 先行研究に関して、当該特定臨床研究に情報が使用される旨の追記について倫理審査委員会へ変更申請を行うこととなった。 また、研究計画書の研究組織の該当者に「匿名化担当」「個人情報管理」の役割を明記することとなった。 さらに、説明文書について一般患者に分かりにくい説明・表現を修正（PET 検査の実施回数や被ばくについての説明及び「薬機申請中」の略称について正式名称を追記）する他、株式会社島津製作所へ画像データ等が提供されることや補償に関する記載を整理することとなった。	承認
(3) 変更申請 C0014	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・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。	承認

	【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	
--	--	--

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。

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。

2020年6月2日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以 上