

臨床研究審査委員会議事要旨 (2019-5)

【日 時】 2020年1月14日 (火) 午後4時00分～午後4時55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 2名 荒川委員 (関西学院大学法学部) (外部委員)、
福田委員 (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、疾病等報告1件、新規申請1件、終了報告1件、中止報告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

(2) 草野 研吾 部長 (国立循環器病研究センター病院・心臓血管内科)

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 疾病等報告 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病院) 【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	不承認

	<p>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、全会一致で不承認となった。 昨年 SGLT2 阻害薬が心不全患者に効果があるというデータが発表され、心不全治療薬として数年後に承認が得られる可能性が高い状況であり、患者にとって SGLT2 阻害薬以外の抗糖尿病薬投与群への割付は不利益であると考えられるため、研究の継続は適切ではないと判断された。</p>	
(2) 新規申請 C0017	<p>Mid-Q Response 試験 (国立循環器病研究センター病院)</p> <p>【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、A daptiv CRT 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。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認
(3) 終了報告 C0002	<p>徐歩中の経頭蓋直流電気刺激 (transcranial direct current electrical stimulation: tDCS) の効果検証-マインドフルネスと tDCS のオーギュメンテーション法の確立に向けて- (関西医科大学総合医療センター)</p> <p>【研究の目的】 歩行マインドフルネス (徐歩) 中に tDCS を施行することによる不安の減少効果を検証する。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認
(4) 終了報告	<p>低亜鉛血症を伴う肝硬変患者への亜鉛製剤投与によるサルコペニア改善効果の検討研究</p>	承認

C0012	<p>(兵庫医科大学病院)</p> <p>【研究の目的】 肝硬変患者に対する亜鉛投与が、予後因子である蛋白エネルギー代謝やサルコペニアにどのような影響を及ぼすのかを検証する。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	
-------	--	--

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