

## 臨床研究審査委員会議事要旨（2020-10）

【日 時】 2021年2月9日（火） 午後4時00分～午後4時15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 3名 廣瀬委員長、朝倉委員、越久委員

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）

【欠席者】 藤尾委員（大阪大学）（外部委員）

※外部委員は 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10件（変更申請10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) 説明者なし
- (2) 説明者なし
- (3) 説明者なし
- (4) 説明者なし
- (5) 説明者なし
- (6) 説明者なし
- (7) 説明者なし
- (8) 説明者なし
- (9) 説明者なし
- (10) 説明者なし

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 変更申請 C0001	<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研究            (兵庫医科大学病院・循環器内科)</p> <p><b>【研究の目的】</b>            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><b>【審査】</b>            審査の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認
(2) 変更申請 C0003	<p>急性期脳梗塞におけるCアーム血管撮影装置を使用した灌流測定の有用性            (兵庫医科大学病院・脳神経外科)</p> <p><b>【研究の目的】</b>            急性期脳梗塞に対する血管内治療においてCアーム血管撮影装置を使用して灌流画像を撮影することで、患者の予後および治療プロセスを改善できることを検証すること</p> <p><b>【審査】</b>            審査の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認
(3) 変更申請 C0004	<p>脳血管内治療におけるCアーム血管撮影装置を使用した灌流測定の有用性            (兵庫医科大学病院・脳神経外科)</p> <p><b>【研究の目的】</b>            血管撮影室内で治療直後にCアーム血管撮影装置を使用して灌流画像を撮影することで、患者の予後および治療プロセスを改善できることを検証すること</p> <p><b>【審査】</b>            審査の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認

<p>(4) 変更申請 C0006</p>	<p><b>※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。</b></p> <p><b>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</b></p> <p>(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)</p> <p><b>【研究の目的】</b> 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><b>【審査】</b> 審査の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認
<p>(5) 変更申請 C0007</p>	<p><b>※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。</b></p> <p><b>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)</b></p> <p>(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)</p> <p><b>【研究の目的】</b> 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。</p> <p><b>【審査】</b> 審査の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認
<p>(6) 変更申請 C0012</p>	<p><b>AdaptResponse 試験</b></p> <p>(国立循環器病研究センター・心臓血管内科部門 不整脈科)</p> <p><b>【研究の目的】</b> 標準的なCRT治療に対するaCRTアルゴリズムの優越性を実証するものである。</p>	承認

	<p><b>【審査】</b> 審査の結果、全会一致で承認となった。</p>	
<p>(7) 変更申請 C0013</p>	<p><b>固形がんに対するイトラコナゾールの window of opportunity (治療機会) 試験</b> (兵庫医科大学病院・産科婦人科)</p> <p><b>【研究の目的】</b> イトラコナゾールの抗がん治療薬としての作用機序を解明し創薬を目標とした新規治療ターゲット分子を同定すること、及び、バイオマーカー探索によりイトラコナゾールのコンパニオン診断を開発することを目的とする。</p> <p><b>【審査】</b> 審査の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認
<p>(8) 変更申請 C0017</p>	<p><b>Mid-Q Response 試験</b> (国立循環器病研究センター病院・心臓血管内科)</p> <p><b>【研究の目的】</b> 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。</p> <p><b>【審査】</b> 審査の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認
<p>(9) 変更申請 C0009</p>	<p><b>※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。</b></p> <p><b>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</b> (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)</p> <p><b>【研究の目的】</b> 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</p>	承認

	<p>行群間比較臨床試験にて探索的に検討する。</p> <p><b>【審査】</b> 審査の結果、全会一致で承認となった。</p>	
<p>(10) 変更申請 C0014</p>	<p><b>※朝倉委員は、本研究の研究責任医師と同一の部署に属しているため審議及び採決に不参加。</b></p> <p>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)</p> <p><b>【研究の目的】</b> 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</p> <p><b>【審査】</b> 審査の結果、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（臨時開催）について、以下のとおり実施することが確認された。  
2021年3月2日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号4階）

以 上