

臨床研究審査委員会議事要旨 (2021-7)

【日 時】 2021年8月3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 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2件(変更申請1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) 吉原 史樹 部長(国立循環器病研究センター・腎臓・高血圧内科)

伊藤 慎 室長(国立循環器病研究センター・臨床研究開発部)

※Web会議システムによる参加

(2) 片岡幸三 講師(兵庫医科大学病院・下部消化管外科)

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・生活習慣病部門・腎臓・高血圧内科) 【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	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>【審査】 審査の結果、全会一致で承認となった。</p>	
<p>(2) 定期報告 C0016</p>	<p>大腸癌 Oligometastases 切除例に対する mFOLFOXIRI 療法の第 II 相試験 (兵庫医科大学病院・下部消化管外科)</p> <p>【研究の目的】 大腸癌肝転移、肺転移、卵巣転移、腹膜転移治癒切除を予定している患者を対象として、再発予測、治療効果予測因子としての cfDNA/ctDNA の有用性を探索するとともに、modified FOLFOXIRI (mFOLFOXIRI) 療法の忍容性を検討する。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	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

次回開催日について、以下のとおり実施することが確認された。

2021年9月7日(火) 午後4時00分より 第5会議室(10号館4階)

以 上