

臨床研究審査委員会議事要旨（2019-7）

【日 時】 2020年2月4日（火） 午後4時00分～午後5時10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 1名 中尾委員（武庫川女子大学文学部）（外部委員）、

【欠席者】 近藤委員（外部委員）

議題

1. 審査について

廣瀬委員長より、変更申請1件、疾病等報告（再審査）1件、定期報告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）鏑本 浩志 教授（兵庫医科大学病院産科婦人科）

（2）北風 政史、伊藤 慎、吉原 史樹（国立循環器病研究センター）

受付番号	申請課題等	審議結果
（1） 変更申請 C0013	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 （兵庫医科大学病院・産科婦人科） 【研究の目的】 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。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認

(2) 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。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。 研究の継続は可とするが、対照治療群に割り付けられた患者に対しても、治療上で必要と判断する場合は SGLT2 阻害剤の投与が可能であることを説明文書に明記するとともに、すでに同意取得が完了している患者へ当該内容を通知する方法を検討し報告することとなった。	承認
(3) 定期報告 C0003	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・脳神経外科) 【研究の目的】 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。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認
(4) 定期報告 C0004	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・脳神経外科) 【研究の目的】 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。	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。

以 上