

臨床研究審査委員会議事要旨（2022-2）

【日 時】 2022年2月1日（火） 午後4時00分～午後4時33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、
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、終了報告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。（受付番号第 C0009 号は朝倉委員が当該研究等に関与するため審議及び審査判定に参加。）

【説明者】

- (1) 北風 政史 客員研究員
（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）
伊藤 慎 室長
（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）
- (2) 倉賀野 隆裕 教授（兵庫医科大学病院 腎・透析内科）

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 変更申請 C0009	<p>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 （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>【研究の目的】 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、並行群間比較臨床試験にて探索的に検討する。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認

<p>(2) 終了報告 C0014</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>【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</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	<p>承認</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について、審査の実施は無かった旨の報告があった。

2. 2022 年度 臨床研究審査委員会日程表について

委員長より、次年度の委員会の開催日程について報告があった。

3. 2021 年度 倫理審査委員等研修会の開催について

委員長より、2022 年 3 月 1 日（火）の 16：30～開催予定の倫理審査委員等研修会について周知があった。

4. その他

なし

その他（勉強会）

なし

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。

2022年3月1日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以上