

臨床研究審査委員会議事要旨 (2022-6)

【日 時】 2022年5月10日 (火) 午後4時00分～午後4時50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 (関西学院大学人間福祉学部) (外部委員)
- 第2号委員 2名 荒川委員 (関西学院大学司法研究科) (外部委員)、
川端委員 (立命館大学衣笠総合研究機構生存学研究所) (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6件 (終了報告1件、定期報告4件、変更申請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 C0006 号、第 C0009 号、第 C0007 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不参加。)

【説明者】

- (1) 石井 一成 教授 (近畿大学医学部 放射線医学教室 放射線診断学部門)
- (2) 吉原 史樹 部長 (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)
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)
- (3) 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)
- (4) 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)
- (5) 草野 研吾 部長 (国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 不整脈科)
- (6) 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) 終了報告 C0019	頭部・乳房用 TOF-PET 装置を用いた PET 検査の有用性に関する研究 (近畿大学医学部 放射線医学教室 放射線診断学部門) 【研究の目的】 頭部・乳房用 TOF-PET 装置 (以下、本 PET 装置) 及び従来型の全身用 PET 装置 (以下、従来型 PET 装置) を用いて頭部又は乳房 (乳腺・腋窩リンパ節) の PET 画像を取得し、両装置で得られた同一被検者に関する PET 画像の比較によって本 PET 装置の画質上昇による臨床的有用性を確認すると共に、従来型 PET 装置では描出されず、本 PET 装置で描出される情報が得られるかを探索する	承認

	<p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	
<p>(2) 定期報告 C0006</p>	<p>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 腎臓・高血圧内科)</p> <p>【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。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認
<p>(3) 定期報告 C0009</p>	<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>(4) 定期報告 C0007</p>	<p>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) (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】 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>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認

	審査終了後、G委員より「定期報告書(統一書式5)」の整理番号記入欄が未記入であった旨の指摘があった。	
(5) 定期報告 C0012	AdaptResponse 試験 (国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 不整脈科) 【研究の目的】 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。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認
(6) 変更申請 C0016	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) 【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 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	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について、審査の実施は無かった旨の報告があった。

2. 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6月7日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以上