

臨床研究審査委員会議事要旨 (2023-4)

【日 時】 2023年4月11日 (火) 午後4時00分～午後4時30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) (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3件 (変更申請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。(受付番号 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) 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) 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)
- (3) 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)

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 変更申請 C0007	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) 【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。 【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。	承認
(2) 定期報告 C0017	Mid-Q Response 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)	承認

	<p>【研究の目的】 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>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	
<p>（3） 定期報告 C0012</p>	<p>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）</p> <p>【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。</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. 簡便な審査結果、軽微変更通知について

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。また、軽微変更通知の受付も無かった旨の報告があった。

加えて、先般「疾病等報告」を簡易審査で承認し、審査結果通知を行った課題について、研究参加機関より審査方法についての疑義照会があり、厚生労働省への確認の結果、「疾病等報告」は、その報告内容にかかわらず、以後委員会審査とするよう指摘を受けた旨の報告があった。

2. 「兵庫医科大学臨床研究審査委員会について」の研究代表(責任)者宛通知について

事務局より、委員会で審査意見業務を行う研究課題の研究代表(責任)医師宛に、委員会の認定期間満了までに必要となる対応についての通知を行った旨が報告された。

3. 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。

2023年5月9日（火）午後4時00分より 第5会議室（10号館4階）

以上