

臨床研究審査委員会議事要旨 (2023-11)

【日 時】 2023年11月7日 (火) 午後4時00分～午後4時30分

【場 所】 第1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 3名 廣瀬委員長、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5件(変更申請4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 C0023 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) 片岡 幸三 講師 (兵庫医科大学病院 下部消化管外科)
- (2) 小笠原 篤 助教 (兵庫医科大学病院 放射線科)
- (3) 説明者なし
- (4) 説明者なし
- (5) 説明者なし

受付番号	申請課題等	審議結果
(1) 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
(2) 終了報告 C0020	治療抵抗性の大腸がん肝転移に対するイリノテカン塩酸塩水和物吸着球状物質を用いた肝動脈化学塞栓療法：多施設共同第 II 相臨床試験 (兵庫医科大学病院 放射線科)	承認

	<p>【研究の目的】 治療抵抗性の大腸がん肝転移を対象として、イリノテカン 100mg を吸着させた球状塞栓物質を 1 回ないし 2 回投与した際の肝特異的無増悪生存期間を評価する。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	
(3) 変更申請 C0013	<p>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)</p> <p>【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。</p> <p>【審議】 審議の結果、全会一致で承認となった。</p>	承認
(4) 変更申請 C0017	<p>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)</p> <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>	承認
(5) 変更申請 C0023	<p>心不全を合併したアルブミン尿を有する高血圧患者におけるエサキセレノンのアルブミン尿軽減効果を検討する探索的臨床研究 (兵庫医科大学病院 循環器内科)</p> <p>【研究の目的】 心不全を合併したアルブミン尿を有する高血圧患者において、ミネラルコルチコイド受容体阻害薬であるエサキセレノン投与することにより、投与開始 24 週後の尿中アルブミン/クレアチニン比 (UACR) がアムロジピンと比較して減少するか否かを検討する。</p>	承認

	【審議】	
--	-------------	--

審議の結果、全会一致で承認となった。

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。

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

委員長より、次回の開催予定はない旨の説明があった。

以上