

平成26年 1月名古屋医療センター臨床研究審査委員会の議事概要

開催日時：平成26年 1月15日（水）午後3時00分～午後4時35分

開催場所：外来管理治療棟4階 第2会議室

出席者：堀部 敬三、松本 修一、小川 恵子、岩瀬 弘明、佐藤 智太郎、
富田 保志、片山 雅夫、宮田 泰彦、齋藤 明子、鈴木 中人

【審議事項】

I. 新規研究の審査

議題：「夜間頻尿を有する女性過活動膀胱患者におけるミラベグロンの有用性とQOLへの影響についての検討」

研究責任者：泌尿器科 医師 水野 秀紀

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：条件付で承認する。

議題：「FibroscanによるHIV感染患者の肝脂肪・肝線維化の追跡」

研究責任者：消化器科 医長 平嶋 昇

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：条件付で承認する。

議題：「トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善，日常生活動作改善の検討（FIRST ACT-sc Study）」

研究責任者：整形外科 医師 服部 陽介

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：承認する。

II. 臨床研究の継続の審査

議題：「J-BRAND Registry:Japan-Brand clinical ReseArch Network for Diabetes Registry(本邦における2型糖尿病患者に対する経口血糖降下薬の長期臨床経過とアログリプチンの安全性および有効性の検討) (2013年12月25日申請)」

研究責任者：糖尿病・内分泌内科 医長 村瀬 孝司

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する。

議題：「J-BRAND Registry:Japan-Brand clinical ReseArch Network for Diabetes Registry(本邦における2型糖尿病患者に対する経口血糖降下薬の長期臨床経過とアログリプチンの安全性および有効性の検討) (2014年1月9日申請)」

研究責任者：糖尿病・内分泌内科 医長 村瀬 孝司

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の継続を審査した。

審査結果：承認する。

議題：「完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JIPANG試験) (2013年12月24日申請)」

研究責任者：呼吸器科 部長 坂 英雄

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の継続を審査した。

審査結果：保留とする。

議題：「完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JIPANG試験) (2013年12月27日申請)」

研究責任者：呼吸器科 部長 坂 英雄

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の継続を審査した。

審査結果：承認する。

保留となった議題 1件

今回審議された臨床研究は全て臨床研究利益相反委員会で審議され、問題がないことが確認された。