

## 平成26年 3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 3月19日（水）午後3時00分～午後3時30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、近藤 建、富田 保志、片山 雅夫、宮田 泰彦、齋藤 明子、佐藤 智太郎、小川 恵子、岩瀬 弘明、鈴木 中人

### 【審議事項】

#### I. 新規研究の審査

なし

#### II. 臨床研究の継続の審査

議題：「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（J-DOIT3）」

研究責任者：内分泌内科 非常勤医師 加藤 泰久

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）

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：「急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験（ATACH-Ⅱ）」

研究責任者：神経内科 部長 奥田 聡

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：「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（J-DOIT3）」

研究責任者：内分泌内科 非常勤医師 加藤 泰久

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：「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（J-DOIT3）」

研究責任者：内分泌内科 非常勤医師 加藤 泰久

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：「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ンore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）」

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継続の適否を審査した。

審査結果：承認する。

議題：「MARCH study (Maraviroc Switch collaborative study)A randomised, open-label study to evaluate the efficacy and safety of maraviroc (MVC) as a switch for either nucleoside or nucleotide analogue reverse transcriptase inhibitors (N(t)RTI) or boosted protease inhibitors (PI/r) in HIV-1 infected individuals with stable, well-controlled plasma HIV-RNA while taking their first N(t)RTI + PI/r regimen of combination antiretroviral therapy (cART)」

研究責任者：感染・免疫研究部 部長 杉浦 互

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。

保留となった議題 0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。