

## 平成26年 4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 4月16日（水）午後3時00分～午後4時30分

開催場所：外来管理治療棟4階 第2会議室

出席者：松本 修一、近藤 建、富田 保志、片山 雅夫、宮田 泰彦、佐藤 智太郎、齋藤 明子、小川 恵子、岩瀬 弘明、鈴木 中人、吉野 要

### 【審議事項】

#### I. 新規研究の審査

議題：「2型糖尿病を合併する本態性高血圧症患者におけるアジルサルタンのインスリン抵抗性に対する効果の探索的検討」

研究責任者：糖尿病・内分泌内科 医長 山家 由子

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：「EGFR 遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌に対する初回治療としての、ゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブ+ペバシズマブ併用療法のランダム化比第II相臨床試験」

研究責任者：呼吸器科・臨床腫瘍科 がん診療部長 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適否を審査した。

審査結果：条件付で承認する。

議題：「がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査」

研究責任者：血液内科 部長 永井 宏和

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）

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：「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：「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。

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。