

## 平成26年 5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 5月21日（水）午後3時00分～午後5時25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、富田 保志、片山 雅夫、宮田 泰彦、岩瀬 弘明、齋藤 明子、吉野 要

### 【審議事項】

#### I. 新規研究の審査

議題：「非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞に対する経口抗凝固薬の投与開始時期に関するレジストリ研究（RELAXED）」

研究責任者：神経内科 統括診療部長 奥田 聡

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：「ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討 TOWER-GO」

研究責任者：膠原病内科 医長 片山 雅夫

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：「骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 JCOG0905」

研究責任者：臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

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：「第1再発小児急性リンパ性白血病治療薬 標準リスク群 に対する第III相国際共同臨床研究 IntReAll」

研究責任者：臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

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。

#### 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）報告日：西暦2014年4月22日

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）報告日：西暦2014年5月1日

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）報告日：西暦2014年4月28日

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：「閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験（N-SAS BC 05）」報告日：西暦2014年4月15日

研究責任者：外科 部長 佐藤 康幸

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：「HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究（JBCRG-C05）」報告日：西暦2014年4月24日

研究責任者：外科 部長 佐藤 康幸

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：「小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験」

報告日：西暦2014年5月13日

研究責任者：臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

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。