

## 平成26年 6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 6月18日（水）午後3時30分～午後4時00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、  
齋藤 明子、鈴木 中人

### 【審議事項】

#### I. 新規研究の審査

議題：「小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験 JPLSG AML-12」

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：「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）」報告日：西暦2014年5月21日

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）」報告日：西暦2014年5月27日

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）」報告日：西暦2014年6月4日

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）」報告日：西暦2014年6月9日

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）」報告日：西暦2014年6月16日

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）報告日：西暦2014年6月3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。

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。