

## 平成26年 9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 9月17日（水）午後3時00分～午後5時10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、佐藤 智太郎、富田 保志、  
片山 雅夫、宮田 泰彦、齋藤 明子、大津 史子、鈴木 中人

### 【審議事項】

#### I. 新規研究の審査

議題：「Stage IV 胃癌切除例を対象としたカペシタビン+シスプラチン（+トラスツズマブ）療法の忍容性試験」

研究責任者：外科 医師 中山 裕史

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：「臨床研究中核病院を活用した国際標準の臨床研究の推進と新規医薬品・医療機器の開発に関する研究（舌圧子一体型口腔咽頭内視鏡の開発に関する研究）」

研究責任者：耳鼻咽喉科 医長 三澤 逸人

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：条件付で承認とする。

議題：「C型肝炎ウイルス NS5A 耐性変異に基づいたC型肝炎治療」

研究責任者：消化器内科 部長 岩瀬弘明

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：「上皮成長因子受容体遺伝子変異（Exon 19 deletionまたはExon 21 point mutation）がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験」報告日：西暦2014年8月15日

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：「上皮成長因子受容体遺伝子変異（Exon 19 deletionまたはExon 21 point mutation）がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験」報告日：西暦2014年8月26日

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：「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8月21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：「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8月18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8月18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：「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-D O I T 3)」報告日：西暦2014年7月24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-D O I T 3)」報告日：西暦2014年7月30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-D O I T 3)」報告日：西暦2014年8月5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-D O I T 3)」報告日：西暦2014年8月26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-D O I T 3)」報告日：西暦2014年8月8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-D O I T 3)」報告日：西暦2014年8月15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-D O I T 3)」報告日：西暦2014年8月26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-D O I T 3)」報告日：西暦2014年9月1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：「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)」

報告日：西暦2014年8月12日

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)"」

報告日：西暦2014年9月17日

研究責任者：臨床研究センター 感染・免疫研究部長 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。

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)"」

報告日：西暦2014年9月11日

研究責任者：臨床研究センター 感染・免疫研究部長 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。

議題：「MARCH試験腎臓サブスタディ」報告日：西暦2014年9月11日

研究責任者：臨床研究センター 感染・免疫研究部長 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。