

## 平成26年11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11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、小川 恵子、岩瀬 弘明、富田 保志、齋藤 明子、吉野 要

### 【審議事項】

#### I. 新規研究の審査

議題：「造血細胞移植医療の全国調査」

研究責任者：血液内科 医長 飯田 浩充

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：保留とする。

#### 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10月29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11月6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-DOIT3）」報告日：西暦2014年11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11月12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(AT-HOMA)」報告日：西暦2014年10月29日

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11月17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：「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11月4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。

保留となった議題 1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。