

## 平成27年2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27年2月18日（水）午後3時15分～午後4時20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、小川 恵子、富田 保志、佐藤 智太郎、片山 雅夫、  
宮田 泰彦、齋藤 明子、吉野 要、鈴木 中人

### 【審議事項】

#### I. 新規研究の審査

議題：「保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ーobservational clinical Research In chronic kidney disease patients with renal anemia:renal prognosis in patients with Hyporesponsive anemia To Erythropoiesis stimulating agents, darbepoetiN alfa BRIGHTEN」

研究責任者：腎臓内科 医長 八尾村 多佳朗

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：承認とする。

議題：「抗EGFR 抗体薬セツキシマブ投与歴のあるKRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるセツキシマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究  
JACCRO CC-08AR

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：承認とする。

議題：「抗EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究  
JACCRO CC-09AR

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：承認とする。

#### 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-D O I T 3）」報告日：西暦2015年1月22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2015年2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-D O I T 3）」報告日：西暦2015年2月13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：「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2015年2月16日

研究責任者：臨床研究センター エイズ総合診療部長 横幕 能行  
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2015年2月12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：「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2015年2月12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。

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。