

平成27年6月18日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6月18日（木）午後3時00分～午後4時15分

開催場所：外来管理治療棟4階 小会議室

出席者：松本 修一、堀部 敬三、佐藤 智太郎、岩谷 靖雅、片岡 政人、小林 麗、服部 浩佳、齋藤 明子、堤内 要、吉野 要、串田 正克、鈴木 中人、安藤 明夫

【審議事項】

I. 新規研究の審査

議題：「小児固形腫瘍観察研究」

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：承認とする。

議題：「EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究（第II相試験）」

研究責任者：呼吸器科・臨床腫瘍科 部長 坂 英雄

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：条件付で承認とする。

II. 臨床研究の継続の審査

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6月4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：「小児フィラデルフィア染色体陽性急性性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法第II相臨床試験 ALL-Ph13」報告日：西暦2015年6月15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。

議題：「トシリズマ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討 (FIRST ACT-sc Study)」

報告日：西暦2015年6月9日

研究責任者：整形外科 医師 服部 陽介

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 マラビロク切り替えに関する国際共同研究

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6月3日

研究責任者：感染症科・エイズ診療科 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。

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。