

## 平成28年2月4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28年2月4日（木）午後3時00分～午後4時30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、小川 恵子、眞田 昌、岩谷 靖雅、片岡 政人、小林 麗、服部 浩佳、齋藤 明子、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：「ナビゲート：電磁ナビゲーションシステム（スーパーディメンションシステム）を用いた気管支鏡検査の臨床評価 NAVIGATE: Clinical Evaluation of superDimension™ Navigation System for Electromagnetic Navigation Bronchoscopy™」

申請者：コヴィディエン ジャパン メディカル アフェアーズ 加藤 浩明

臨床研究審査委員会申請書に基づき研究計画書等の該当指針の適合性等を審査した。

審査結果：承認する。

議題：「小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相臨床試験 HL-14」

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：条件付で承認とする。

#### II. 臨床研究の継続の審査

議題：「KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療におけるmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後のmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第II相無作為化比較試験」

報告日：西暦2016年1月22日

研究責任者：外科 医長 片岡 政人

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2016年2月2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2016年2月2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2016年2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。