

平成28年4月7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4月7日（木）午後3時00分～午後4時15分

開催場所：外来管理診療棟4階 第2会議室

出席者：松本 修一、片岡 政人、寺西 正美、佐藤 智太郎、眞田 昌、岩谷 靖雅、宮田 泰彦、
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・思春期・若年成人 固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」

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：条件付で承認する。

議題：「敗血症性播種性血管内凝固症における予後予測因子としてのProtein C活性の検討」

研究責任者：集中治療科 医長 鈴木 秀一

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：「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究 EMPATHY」 報告日：西暦2016年3月24日

研究責任者：糖尿病・内分泌内科 医師 山田 努

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：「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究 EMPATHY」 報告日：西暦2016年3月24日

研究責任者：糖尿病・内分泌内科 医師 山田 努

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：「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究 EMPATHY」 報告日：西暦2016年3月24日

研究責任者：糖尿病・内分泌内科 医師 山田 努

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：「治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのXELOX+ペバシズマブ療法とXELI RI +ペバシズマブ療法の多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験CCOG1201 (ORIENT)」 報告日：西暦2016年3月30日

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4月5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 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。