

## 2018年度第9回臨床研究審査委員会議事録

- 1 開催日時 2019年2月4日(月) 15:30~18:04
- 2 開催場所 第2会議室(大学本館4階)
- 3 出席者 委員長 山口悦郎 愛知医科大学内科学講座(呼吸器・アレルギー内科) 教授(医学/医療)  
副委員長 植田広海 愛知医科大学耳鼻咽喉科学講座 教授(医学/医療)  
佐藤ゆか 愛知医科大学看護学部(感染看護学) 教授(医学/医療)  
那須國宏 那須・岩崎法律事務所 弁護士(法律)  
佐藤 芳 藤田保健衛生大学医学部倫理学 教授(生命倫理)  
星野雪子 名古屋産業大学現代ビジネス学部現代ビジネス学科 准教授(一般)  
山田千穂子 株式会社おもてなし道 代表取締役(一般)
- 4 欠席者 なし
- 5 事務局出席者 岡 信充 臨床研究審査事務室主査  
井上晶人 臨床研究審査事務室主任  
渡辺梨華 臨床研究審査事務室主事

### 審議事項

#### 1 特定臨床研究の審査について

標記について、委員長から、申請のあった特定臨床研究1件について、臨床研究審査委員会規程第6条に基づき次のとおり審査意見業務が行われた。

##### (1) 受付番号: 2018-CR007

審査区分: 実施の適否に係る審査(模擬審査)

研究課題名: 『アルツハイマー型認知症患者を対象としたドネペジル塩酸塩OD錠のアンケート調査研究』

研究代表医師: 山田太郎 (AB大学病院 老年・神経内科)

概要説明者: 同上

技術専門員: 泉 雅之 (愛知医科大学病院 脳卒中センター 准教授)

#### 【審議結果】 「継続審査」(全会一致)

なお、修正項目が多数に及ぶため、簡便な審査による対応は取らず、次回以降の委員会において再審査することとされた。

#### 2 特定臨床研究の審査(経過措置)について

標記について、山口悦郎委員長(以下「委員長」という。)から、申請のあった特定臨床研究6件(経過措置対象)について、臨床研究審査委員会規程第6条に基づき次のとおり審査意見業務が行われた。

##### (1) 受付番号: 2018-CR005

審査区分: 実施の適否に係る審査

研究課題名：『頭部・前額部多汗症におけるA型ボツリヌス毒素局注の有効性について』

研究責任医師：大嶋雄一郎（皮膚科学講座 准教授）

概要説明者：同上

技術専門員：近藤 誠（三重大学病院 皮膚科 助教）

【審議結果】 「継続審査」（全会一致）

なお、臨床研究審査委員会規程第11条第2項により、修正内容の確認は簡便な審査により対応し、その結果を次回委員会において報告することとした。

(2) 受付番号：2018-CR006

審査区分：実施の適否に係る審査

研究課題名：『大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験（INSPIRE study）』

研究代表医師：三嶋秀行（愛知医科大学病院 臨床腫瘍センター 教授）

概要説明者：同上

技術専門員：高橋広城（名古屋市立大学 消化器外科学分野 准教授）

【審議結果】 「継続審査」（全会一致）

なお、臨床研究審査委員会規程第11条第2項により、修正内容の確認は簡便な審査により対応し、その結果を次回委員会において報告することとした。

(3) 受付番号：2018-CR008

審査区分：実施の適否に係る審査

研究課題名：『FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type, 切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相試験 -Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討-』

研究代表医師：永田直幹（北九州総合病院 消化器外科 院長）

概要説明者：三嶋秀行（愛知医科大学病院 臨床腫瘍センター 教授）（当院研究責任医師）

技術専門員：松岡 宏（藤田医科大学 総合消化器外科 准教授）

【審議結果】 「承認」（全会一致）

(4) 受付番号：2018-CR010

審査区分：実施の適否に係る審査

研究課題名：『MRI（磁気共鳴映像法）とガドリニウム造影剤を用いた下肢リンパ管造影によるリンパ浮腫診断』

研究責任医師：石橋宏之（愛知医科大学 外科学講座（血管外科） 教授）

概要説明者：三岡裕貴（愛知医科大学病院 血管外科 助教）（研究分担医師）

技術専門員：棚橋裕吉（岐阜大学医学部 放射線科 助教）

【審議結果】 「継続審査」（全会一致）

なお、臨床研究審査委員会規程第11条第2項により、修正内容の確認は簡便な審査により対応し、その結果を次回委員会において報告することとした。

(5) 受付番号：2018-CR013

審査区分：実施の適否に係る審査

研究課題名：『慢性播種性血管内凝固症候群に対するアピキサバンの有用性に関する検討』

研究責任医師：中山享之（愛知医科大学病院 中央臨床検査部 教授(特任)）

概要説明者：水野昌平（愛知医科大学病院 血液内科 助教）（研究分担医師）

技術専門員：松本剛史（三重大学病院 輸血・細胞治療部 副部長（助教））

【審議結果】 「継続審査」（全会一致）

なお、臨床研究審査委員会規程第11条第2項により、修正内容の確認は簡便な審査により対応し、その結果を次回委員会において報告することとした。

3 委員会の英文名称について

標記について、委員長から、机上配布資料のとおり委員会の英文名称を定めたい旨の提議があり、審議の結果、原案どおりこれを承認した。

英文名称 Certified Clinical Research Review Board of Aichi Medical University Hospital

## 報告事項

1 簡便な審査の結果について

標記について、委員長から、2018年12月3日開催の第6回臨床研究審査委員会において臨床研究審査委員会規程第11条第2項の規定による簡便な審査の対象となった下記の特定期間臨床研究について、次のとおり審査結果が報告された。

(1) 受付番号：2018-CR003

審査区分：簡便な審査による修正内容の確認

研究課題名：『手掌多汗症におけるノンニードルインジェクターシステムを用いたA型ボツリヌス療法の臨床的検討』

研究責任医師：大嶋雄一郎（皮膚科学講座 准教授）

技術専門員：清島眞理子（岐阜大学大学院医学系研究科 病態制御学講座 皮膚病態学分野 教授）

【審査結果】 「承認」