

臨床研究審査委員会の概要

平成 27 年 4 月 15 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、山下、安藤、入江、佐藤、中井、野田、山本、平山、早田、井芹、本田

欠席者：大塚、五味、里田

委員会事務局：岸川、宇野、中村

1. 新規臨床研究

- ①日本における経皮的冠動脈インターベンション(PCI)および冠動脈バイパス手術(CABG)のレジストリー (コホート III)

Japanese Registry of PCI and CABG in Coronary Artery Disease-III

○説明者：循環器内科 小林 洋平

結果：修正の上で承認

- ②急性冠症候群における経橈骨動脈アプローチの有効性と安全性の検討

○説明者：循環器内科 平森 誠一

結果：修正の上で承認

2. 臨床研究実施計画変更

- ①高リスク骨髄異形成症候群に対するアザシチジンとバルプロ酸ナトリウム併用療法の有用性の検証

変更点 臨床研究実施計画書 (平成 25 年 11 月 29 日作成) → (平成 27 年 3 月 13 日改訂)

- ・ 2.2 臨床研究分担医師
- ・ 5.3.4 投与期間

同意説明文書 (平成 25 年 11 月 29 日作成) → (平成 27 年 3 月 13 日一部改訂)

- ②睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験

変更点 分担研究者変更：中原一郎、太田剛史、松本省二、石橋良太、五味正憲

→石橋良太、五味正憲、石井暁、定政信猛、坂真人、岡田卓也、宮田悠
西秀久、園田和隆、高下純平、甲斐康稔、瀧田亘

- ③保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study)

変更点 分担研究者変更：原田健司、福岡晃輔、辻川浩明、桑原郁子
→原田健司、福岡晃輔、桑原郁子、古閑和生、三浦朗子、實吉帝奈

結果：3件の継続承認