

臨床研究審査委員会の概要

平成 27 年 6 月 24 日(水) 17:15-17:45 4F 3-2 会議室

出席者：大淵、山下、入江、里田、中井、野田、山本、井芹、本田

欠席者：安藤、佐藤、大塚、五味、平山、早田

委員会事務局：岸川、松井、中村

1. 新規臨床研究

①気管挿管患者に対する口腔ケアの実態と看護師への口腔ケア教育の効果

○説明者：看護部 立野 淳子

結果：修正の上で承認

②ステント内再狭窄病変に対するノンスリップバルーンと薬剤溶出性バルーンの併用に関する研究

○説明者：循環器内科 林 昌臣

結果：修正の上で承認

③腹腔鏡を用いた肝切除の安全性の検証

○説明者：外科 藤川 貴久

結果：承認

2. 新規臨床研究迅速審査報告

①小血管病変に対する Nobori ステントと XienceV、Promus ステントの比較 単施設後ろ向きコホート研究

迅速審査日：2015 年 6 月 3 日

3. 臨床研究実施計画変更

①脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 (CSPS.con)

変更点 臨床研究代表者・臨床研究責任者

脳神経外科・主任部長 中原 一郎 → 脳神経外科・主任部長 石井 暁

②非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 (RELAXDE)

変更点 臨床研究代表者・臨床研究責任者

脳神経外科・主任部長 中原 一郎 → 脳神経外科・主任部長 石井 暁

③超急性期脳梗塞に対する血管内治療の有効性確認のための無作為比較研究
Recovery by Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism-Japan Randomized
Controlled Trial (RESCUE-Japan RCT)

変更点 臨床研究代表者・臨床研究責任者

脳神経外科・主任部長 中原 一郎 → 脳神経外科・主任部長 石井 暁

④超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する 全国前向き登録研究 2 Recovery by
Endovascular Salvage for Cerebral Ultra-acute Embolism (RESCUE)-Japan Registry 2

変更点 臨床研究代表者・臨床研究責任者

脳神経外科・主任部長 中原 一郎 → 脳神経外科・主任部長 石井 暁

⑤頸動脈狭窄症に対する PROTEGE 頸動脈ステントセット並びにスパイダー・プロテクション・デバイスの安全性・有効性に関する観察研究 (EsperCAS)

変更点 臨床研究代表者・臨床研究責任者

脳神経外科・主任部長 中原 一郎 → 脳神経外科・主任部長 石井 暁

分担研究者

部長・太田剛史、松本省二 副部長・石橋良太 医長・五味正憲

→ 部長・松本 省二 副部長・石橋 良太、五味 正憲

⑥非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究 (EXPAND)

変更点 臨床研究代表者

脳神経外科・主任部長 中原 一郎 → 脳神経外科・主任部長 石井 暁

臨床研究責任者

脳神経外科・主任部長 中原 一郎 → 脳神経外科・部長 松本 省二

分担研究者

医長・石橋 良太 医員・渡邊 定克 → 副部長・石橋 良太

⑦脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験 (HYBRID study)

変更点 臨床研究代表者

脳神経外科・主任部長 中原 一郎 → 脳神経外科・主任部長 石井 暁

研究実施期間 承認日～平成 28 年 3 月 31 日 → 平成 29 年 3 月 31 日

症例登録期間 承認日～平成 27 年 3 月 31 日 → 平成 28 年 3 月 31 日

⑧主幹動脈病変を有する急性期虚血性脳血管障害における抗血小板反応性モニタリングの臨床的意義に関する研究(PRAISE)

変更点 臨床研究代表者

脳神経外科・主任部長 中原 一郎 → 脳神経外科・主任部長 石井 暁

分担研究者

部長・太田 剛史 医長・石橋 良太、五味 正憲

医師・宮田 遥、西 秀久、渡邊 定克

→ 副部長・石橋 良太、五味 正憲 医師・宮田 遥、西 秀久

⑨未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討：臨床第Ⅱ相試験

変更点 臨床研究代表者

血液内科・部長 今田 和典 → 血液内科・部長 米澤 昭仁

分担研究者

米澤 昭仁、大中 貴史、森 美奈子、佐々木 裕哉、北川 智也

→ 大中 貴史、北川 智也、片山 映樹

登録期間 承認日 ～ 2015 年 5 月 19 日 → 2016 年 5 月 19 日

プロトコル (2013 年 5 月 20 日 第 1.0 版) → (2015 年 5 月 1 日 第 1.1 版)

説明文書・同意書 (ver 1.1) → (ver 1.2)

⑩腹膜灌流用紫外線照射器の殺菌能力調査(細菌検査による検討)

変更点 研究実施期間 承認日 ～ 2015年6月30日 → 2016年6月30日

結果：10件の継続承認