

## 臨床研究審査委員会の概要

平成 27 年 7 月 22 日(水) 17:15-17:45 4F 3-2 会議室

出席者：大淵、山下、五味、平山、早田、里田、野田、井芹、佐藤、本田

欠席者：安藤、大塚、入江、中井、山本

委員会事務局：岸川、中村

### 1. 新規臨床研究

- ①重度大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁留置術の有効性と安全性を検討する多施設共同レジストリー

○説明者：循環器内科 森永 崇

結果：承認

### 2. 新規臨床研究迅速審査報告

- ①エベロリムス溶出性ステントのステント長における有効性・安全性の検討  
単施設後ろ向きコホート研究

迅速審査日：2015 年 7 月 13 日

- ②栄養剤ペプタメン AF に対する早期経腸栄養としての有用性を検討する単施設後ろ向きコホート研究

迅速審査日：2015 年 7 月 13 日

### 3. 臨床研究実施計画変更

- ①静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 (AKAFUJI study)

変更点 研究計画書プロトコル Version2.0 (研究期間：承認日～2016.8 月)

→ Version2.1 (研究期間：承認日～2018.3 月)

研究計画書プロトコル Version2.1 → Version2.2

説明文書・同意文書プロトコル Version2.0 → Version2.1

- ②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 Study)

変更点 研究分担医師

廣島 謙一、牧原 優、林 健太郎、永島 道雄、安 珍守

→ 廣島 謙一、永島 道雄

- ③冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (OAC-Alone Study)

変更点 プロトコル Version2-2 (実施期間：承認日～2015.12月)

→ Version3-1 (実施期間：承認日～2016.12月)

- ④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 (THAWS)

変更点 説明同意文書 (2014年4月30日作成)

→ (2015年4月17日 改訂 Protocol Ver.1.3)

- ⑤オフポンプ冠動脈バイパス術周術期におけるランジオロール塩酸塩の心房細動・粗動発生抑制に関する臨床試験 (JL-KNIGHT study II)

変更点 研究計画書

試験実施期間：2013年4月～2017年10月(最終観察終了)

→ 2013年4月～2018年4月(最終観察終了)

症例登録期間：2013年4月～2015年9月 → 2013年4月～2016年3月

説明文書

実施期間 2013年4月から2017年10月末

→ 2013年4月から2018年4月末

結果：5件の継続承認

### 3. 臨床研究実施状況報告書

- ①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 Study)

実施症例数：1例 (予定症例数：20例)

同意取得状況：全例適切に取得

重篤な有害事象：無

研究計画書からの重大な逸脱：無

個人情報等の漏えい：無

情報データ等のねつ造・改ざん：無

結果：1件の継続承認