

臨床研究審査委員会の概要

平成 27 年 8 月 19 日(水) 17:15-17:45 4F 3-4 会議室

出席者：大淵、山下、安藤、大塚、石井、入江、中井、早田、里田、井芹、本田

欠席者：米澤、野田、山本、平山、佐藤

委員会事務局：岸川、宇野、中村

1. 新規臨床研究

①糖尿病患者に対する糖質の適正摂取に関する指導が血糖変動に及ぼす影響について

○説明者：栄養管理課 井上 由紀

結果：承認

②リプレガルを投与されたファブリー病患者を対象とした Lyso-Gb3 の測定（レトロスペクティブ研究）

○説明者：腎臓内科 福岡 晃輔

結果：承認

③過灌流症候群例に対する頸動脈ステント留置術に関する後ろ向き研究

○説明者：脳神経外科 宮田 遥

結果：承認

2. 臨床研究実施計画変更

①冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）

変更点 試験実施計画書 2.1 版（実施期間：承認日～2016.3.31）

→試験実施計画書 2.2 版（実施期間：承認日～2018.9.30）

説明文書・同意書（Ver.2.2）（試験期間延長に伴う同意のお願い）

臨床研究代表者・実施責任者

循環器内科 主任部長 岩淵 成志 → 循環器内科 主任部長 安藤 献児

臨床研究分担者 循環器内科 全員

→循環器内科 医長 平森 誠一、医員 増田 久樹

②日本人冠動脈疾患合併 2 型糖尿病患者におけるアナグリプチン及びシタグリプチンが LDL-C に与える影響の非盲検無作為化群間比較 (REASON Trial)

変更点 プロトコル

Version 3.0 (2014 年 12 月 22 日作成) →Version 3.1 (2015 年 6 月 15 日作成)

③心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-I (IEPO-AMI II)

変更点 臨床試験実施計画書 (Ver4.1) → (ver.4.2)

試験期間 : 2011 年 9 月 1 日～2015 年 8 月 31 日

→2011 年 9 月 1 日～ 2016 年 8 月 31 日

登録期間 : 2011 年 9 月 1 日～2015 年 2 月 28 日

→2011 年 9 月 1 日～ 2016 年 2 月 28 日

結果 : 3 件の継続承認

2. 当院における重篤な有害事象報告

①冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)

4 症例 4 事象 4 件

①意識障害 第 1 報 (因果関係 : 否定できる)

②間歇性跛行 第 1 報 (因果関係 : 否定できる)

③大腸憩室炎 第 1 報 (因果関係 : 否定できる)

④発熱 第 1 報 (因果関係 : 否定できる)

結果 : 1 件の継続承認