

臨床研究審査委員会の概要

平成 27 年 10 月 14 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1 会議室

出席者：安藤、大塚、野田、里田、井芹、本田、山本、平山、早田、佐藤

欠席者：大淵、山下、石井、米澤、入江、中井

委員会事務局：岸川、中村

1. 新規臨床研究

①慢性創傷における皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動のアウトカムの実態調査

○説明者：看護部 平野 貴子

結果：承認

②非血管系 IVR における医療従事者の水晶体被ばく線量評価に関する多施設共同研究

○説明者：放射線技師部 一ノ瀬 良二

結果：承認

③大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性ステント併用下血管内治療 (ZEPHYR) に関する多施設による 5 年追跡調査

ZEPHYR 5-year follow-up study

○説明者：循環器内科 鱸居 祐輔

結果：承認

④閉塞性動脈硬化症患者に対する大腿膝窩動脈領域のステント内再狭窄後の血管内治療の有効性に関する多施設・後ろ向き研究

○説明者：循環器内科 鱸居 祐輔

結果：承認

2. 臨床研究実施計画変更

①心筋梗塞患者に対するエポチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究 - II (EPO-AMI II)

変更点 患者説明文書

3. 試験の目的

この臨床試験は 2011 年 9 月から 2015 年 8 月末まで行われる予定です。

→この臨床試験は2011年9月から2016年8月末まで行われる予定です。

②安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)

変更点 研究実施要綱 第1.0版 → 第2.0版
同意説明文書 第1.0版 → 第2.0版

③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 臨床研究責任者
脳神経外科 部長 松本 省二 → 脳神経内科 部長 松本 省二

分担研究者

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

→

脳神経外科

石井 暁 石橋 良太 定政 信猛 坂 真人 安藤 充重 岡田 卓也
西 秀久 園田 和隆 高下 純平 甲斐 康稔 瀧田 亘

脳神経内科

雑賀 徹 橋本 哲也

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 試験計画書_project_verver1.3 → project_verver1.4→1.4.1
患者説明文書 (2015/4/17改訂 Protocol Ver.1.3) 小倉記念病院
→ (2015/8/10改訂 Protocol Ver.1.4.1) 小倉記念病院
新旧対照表 ver1.3 → ver1.4+ver1.4.1

3. 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)

2症例2事象2件

①脳梗塞 第1報 (因果関係: 否定できる)

②総胆管結石による急性閉塞性化膿性胆管炎 第1報 (因果関係: 否定できる)