

臨床研究審査委員会の概要

平成 27 年 11 月 11 日(水) 17:15-17:45 4F 3-3 会議室

出席者：大淵、山下、米澤、大塚、里田、入江、中井、野田、井芹、本田、山本、平山、
早田、佐藤

欠席者：安藤、石井

委員会事務局：丸子、岸川、松井、中村

1. 新規臨床研究

①保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究

ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー (BRIGHTEN)

○説明者：腎臓内科 金井 英俊

結果：修正の上で承認

②末梢動脈疾患患者に対する血管内治療後の非監視下運動療法の効果に関する前向き介入研究

○説明者：リハビリテーション課 嶋田 誠治

結果：修正の上で承認

2. 臨床研究実施計画変更

①RDI と P 波の延長との相関性に関する研究 (DISCOVER study)

変更点 臨床研究実施計画書

2.対象患者

「(前略) 現在薬事承認を得ている対象機器は下記のとおりである。

研究対象機器 (植込み型心臓ペースメーカー) :

- ・モデル名：Reply200 DR (販売名：リプライ 200)
- ・モデル名：KORA100 DR (販売名：コーラ 100)

本研究において睡眠ポリグラフィー (PSG) 検査及び治療に使用する CPAP 装置は下記のとおりである。

PSG 検査装置 :

- ・モデル名：アリス PDX (フィリップス社製)

CPAP 装置 :

- ・モデル名：REMstar System One 60 (フィリップス社製)、S9 レスポンド (レスメド社製)」

→ 削除

- ②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 (Evaluation of Spider FX and Protg RX for Carotid Artery Stenting ESPER-CAS)

変更点 研究期間：承認日～2015年 12月31日 → 承認日～2017年 12月31日

3. 他院における重篤な有害事象報告

- ①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)

1 症例 1 事象 1 件

- ①脳梗塞 第1報 (因果関係：否定できる)