

## 臨床研究審査委員会の概要

平成 27 年 12 月 16 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1 会議室

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

欠席者：安藤、米澤、石井、早田

委員会事務局：丸子、岸川、宇野、中村

### 1. 新規臨床研究

①腹膜透析のトランスファーチューブ内部白色物質沈着についての実態

及び原因の検討

②中性化イコデキストリン含有腹膜透析液の腹膜組織に対する影響（生体適合性）に関する前向き観察研究

○説明者：腎臓内科 金井 英俊

結果：承認

③心臓シミュレータを応用したテーラメード医療の展開研究

○説明者：循環器内科 磯谷 彰宏

結果：承認

④脳卒中患者の退院後の状況に関する検討

○説明者：脳神経内科 松本 省二

結果：保留

### 2. 新規臨床研究迅速審査報告

①同種骨髄移植後のクローン病に対しての infliximab 投与に関するレトロスペクティブ研究

迅速審査日：2015 年 11 月 12 日

②慢性骨髄性白血病症例に対する腎移植前後における nilotinib 投与の有効性と安全性の評価に関するレトロスペクティブ研究

迅速審査日：2015 年 11 月 12 日

③人工心肺を使用しない冠動脈バイパス手術に対する術中術後脳梗塞の発生状況と予防策

を検討する単施設後ろ向き観察研究

迅速審査日：2015年11月27日

### 3. 臨床研究実施計画変更

- ①保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同，オープンラベル，ランダム化並行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study)

変更点 研究実施計画書\_Ver.3.1 (2015年1月21日) →Ver.4.0 (2015年10月5日)  
説明文書・同意書\_Ver.3.1 (2015年1月21日) →Ver.4.0 (2015年10月5日)  
研究実施施設および研究責任医師一覧\_Ver.3.1 (2015年1月5日)  
→Ver.4.0 (2015年10月1日)

- 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)

変更点 試験実施計画書 試験実施予定期間：2015年3月から 2015年11月まで  
→試験実施期間：2015年3月から 2016年1月まで

- ③ハイリスク 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 臨床研究計画書 ver. 3.1 → ver. 3.2 → ver. 4.0

結果：3件とも継続承認

### 4. 当院における重篤な有害事象報告

- ①保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同，オープンラベル，ランダム化並行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study)

1 症例 1 事象 1 件

- ①溺水 第1報 (因果関係：否定できない)