

臨床研究審査委員会の概要

平成 28 年 1 月 20 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1 会議室

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

欠席者：石井、入江、中井

委員会事務局：丸子、竹馬、中村

1. 新規臨床研究

①持続緩徐式血液濾過器の膜表面付着物質に関する前向き観察研究

○説明者：検査技師部工学課 道越 淳一

結果：承認

②多施設データベースに基づく末梢動脈疾患の臨床的特徴と治療戦略ならびに予後に関する検討

○説明者：循環器内科 鱸居 祐輔

結果：承認

③脳血管内治療の長期成績に関する多施設共同登録研究

○説明者：脳神経外科 石橋 良太

結果：保留

④切除可能な肺多形癌における代謝関連マーカー発現の臨床病理学的検討

○説明者：呼吸器外科 岩田 輝男

結果：承認

⑤エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)、サブスタディ：CYP2C19 遺伝子多型解析

○説明者：循環器内科 道明 武範

結果：修正の上で承認

2. 臨床研究実施計画変更

- ①再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE-2 Trial)

変更点 研究実施計画書 Ver.1.0 → Ver.1.1
説明文書・同意書 第 1.0 版 → 第 1.1 版

- ②急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究 (EXPLORE-J)

変更点 観察研究実施計画書 4.2.1
選択基準と設定根拠
1) ST 上昇型心筋梗塞 (STEMI)
2) 非 ST 上昇型心筋梗塞 (NSTEMI)
3) 不安定狭心症 (UAP)

結果：2 件とも継続承認

3. 臨床研究終了報告

- ①臨床研究課題名 Attain Success Japan 試験
実施症例数：76 例

4. その他

- ①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
審査日：2015 年 12 月 16 日 (承認済)
委員会での指摘事項「患者情報提供手順」についての詳細報告