

## 臨床研究審査委員会の概要

平成 28 年 2 月 17 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1 会議室

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

欠席者：安藤、佐藤、山本

委員会事務局：丸子、竹馬、中村

### 1. 新規臨床研究

- ①ワルファリン内服患者における大腸ポリープに対する内視鏡的ポリープ切除術の安全性の検討

○説明者：消化器内科 白井 保之

臨床研究について、臨床研究実施計画書等を用いて臨床研究の目的、方法、対象疾患、  
選択・除外基準、評価項目等を説明

結果：保留

- ②末期腎不全患者に対する大動脈弁人工弁置換術の遠隔成績に関する多施設共同研究

○説明者：心臓血管外科 黒川 俊嗣

臨床研究について、臨床研究実施計画書等を用いて臨床研究の目的、方法、対象疾患、  
選択・除外基準、評価項目等を説明

結果：承認

- ③確実な診断と病態解明を目的とした、骨髄増殖性腫瘍および関連疾患における遺伝子変異の解析

○説明者：血液内科 米澤 昭仁

臨床研究について、臨床研究実施計画書等を用いて臨床研究の目的、方法、対象疾患、  
選択・除外基準、評価項目等を説明

結果：承認

- ④脳血管内治療の長期成績に関する多施設共同登録研究

※前回委員会（2016.1.20）にて審査結果「保留」のため再申請

保留理由：郵便でインタビューをする場合の文面を作成し再提出

○説明者：脳神経外科 石橋 良太

臨床研究について、臨床研究実施計画書等を用いて臨床研究の目的、方法、対象疾患、  
選択・除外基準、評価項目等を説明

結果：承認

## 2. 新規臨床研究迅速審査報告

- ①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

迅速審査日：2016 年 2 月 10 日

## 3. 臨床研究実施計画変更

- 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

変更点 研究実施計画書・説明文書 第 2.0 版 → 第 2.1 版  
・症例登録期間：最長 4 年間 → 最長 4.5 年間  
・研究期間：2016 年 3 月 31 日 → 2016 年 9 月 30 日  
・担当者異動に伴う変更、記載整備、誤記修正

- ②コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法

変更点 研究実施期間（登録期間：3 年、試験期間：3 年 6 ヶ月）  
→（登録期間：6 年、試験期間：6 年 6 ヶ月）

所属名、症例報告書の送付先、有害事象の報告と対応、  
患者背景用語の定義、研究組織、研究代表医師、  
協力医療機関実施責任医師

結果：2 件とも継続承認