

## 臨床研究審査委員会の概要

平成 28 年 3 月 16 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、山下、本田、里田、中井、野田、井芹、山本、平山

欠席者：石井、大塚、安藤、米澤、佐藤、入江、早田

委員会事務局：丸子、宇野、中村

### 1. 新規臨床研究

#### ①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 橋本 哲也

結果：承認

#### ②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

結果：承認

#### ③リード除去術の臨床的特徴と治療戦略ならびに予後に関する検討（単施設後ろ向き臨床研究）

○説明者：循環器内科 東北 翔太

結果：承認

#### ④筋弛緩拮抗薬剤の違いが筋弛緩モニタリングに与える影響を検討する後ろ向き観察研究

○説明者：麻酔科・集中治療部 栗林 淳也

結果：承認

### 2. 新規臨床研究迅速審査報告

#### ①原発性アミロイドーシスによるネフローゼ症候群に関して、腎機能予後の予測マーカーとしての Selectivity Index の有用性についての考察

迅速審査日：2016 年 2 月 25 日

### 3. 臨床研究実施計画変更

- ①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 Ver.1.2 → Ver.2.0  
同意説明文書 Ver. 1.1 → Ver. 1.2  
目標症例数 40 症例 → 60 症例

- ②脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討  
(CSPS.com)

変更点 被験者登録期間 : 2016年3月まで → 2017年3月まで  
研究実施期間 : 2017年3月まで → 2018年3月まで

結果 : 2件とも継続承認

### 4. 臨床研究終了報告

- ①PARAD+リズム識別機能による不適切ショックの低減 (ISIS - ICD 研究)  
実施症例数 : 21 例 (予定症例数 80 例)

### 5. 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比較試験 (REAL-CAD)

1 症例 1 事象 1 件

- ①ステント血栓症 第1報 (因果関係 : 否定できる)

結果 : 1件の継続承認

### 6. 他院における重篤な有害事象報告

- ①再発危険因子を有するハイリスク StageII 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)

・重篤な有害事象の報告\_緊急周知 (下部消化管出血 (大腸憩室出血))

- ②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)

- ・重篤な有害事象に関する報告書 (右心不全)

結果：2件とも継続承認