

臨床研究審査委員会の概要

平成 28 年 4 月 13 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、山下、安藤、入江、本田、中井、野田、井芹、山本、平山

欠席者：波多野、大塚、米澤、佐藤、里田、早田

委員会事務局：丸子、竹馬、中村

1. 新規臨床研究

①ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索

○説明者：循環器内科 蔵満 昭一

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症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討

～前向き多施設共同研究～

○説明者：外科 藤川 貴久

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非血縁者間骨髄・末梢幹細胞移植における検体保存事業

○説明者：血液内科 北川 智也

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造血細胞移植医療の全国調査

迅速審査日：2016 年 4 月 5 日

3. 臨床研究実施計画変更

①ADVANCE CRT レジストリ（観察研究）

変更点 研究実施計画書

- ・ Revision 60046199/B（作成日：2012年11月26日）
- ・ Revision 60046199/C（作成日：2015年12月17日）

迅速審査日：2016年4月13日

②慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy – Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)

変更点 プロトコル Ver. 1.3 → Ver. 2.0

説明文書・同意書 第1.3版 → Ver. 2.0

結果：1件の継続承認

4. 他院における重篤な有害事象報告

①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)

- ・ 重篤な有害事象等報告書（右慢性硬膜下血腫）

結果：1件の継続承認