

臨床研究審査委員会の概要

平成 28 年 5 月 18 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1 会議室

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

欠席者：波多野、大塚、中井、早田

委員会事務局：丸子、竹馬、宇野、中村

1. 新規臨床研究

①頸動脈ステント留置後の過灌流症候群の予測に関わる因子についての研究

○説明者：脳神経内科 松本 省二

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狭心症の既往を有する患者に対する肝切除術の安全性に関する研究

○説明者：外科 川本 浩史

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骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究

○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静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究

○説明者：循環器内科 平森 誠一

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

⑤AdaptResponse 試験

○説明者：循環器内科 東北 翔太

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

⑥多種診断デバイスおよび新世代ナイチノールステントを用いた SFA 領域への至適血管内 治療の有効性に関する施設前向き研究 (IGNITE study)

○説明者：循環器内科 鱸居 祐輔

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. 臨床研究実施状況報告書

①安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療 法に関する臨床研究 (AFIRE Study)

研究期間：承認日～2017年12月31日

実施症例数：2例（予定症例数：10例）

同意取得状況：全例適切に取得

重篤な有害事象：無

研究計画書からの重大な逸脱：無

個人情報等の漏えい：無

情報データ等のねつ造・改ざん：無

結果：1件の継続承認

3. 臨床研究実施計画変更

①脳卒中患者の退院後の状況に関する検討

変更点 1. 分担研究者：

脳神経外科・主任部長 石井 暁

脳神経内科・医師 橋本 哲也

→脳神経外科 主任部長 波多野 武人

脳神経外科・部長 定政 信猛、脳神経外科・副部長 甲斐 康稔

脳神経外科・副部長 坂 真人、脳神経外科・副部長 安藤 充重

脳神経外科・医長 千原 英夫、脳神経外科・医師 瀧田 亘

脳神経外科・医師 徳永 敬介、脳神経内科・医師 辻本 篤志

脳神経内科・医長 橋本 哲也

2. アンケート項目 → 記載整備、追加記載（新旧対照表参照）

②コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究

変更点 説明同意文書（第1版） → （第2版）（新旧対照表参照）

③ Exploring MECHANISM of early and late vascular responses of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent for treatment of ST-elevation Acute Myocardial Infarction 【ST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】

変更点 研究実施計画書 → 誤記修正（新旧対照表参照）

4 ページ：「シェーマ」、12 ページ：「3.7 試験概要のフローチャート」

9 ページ：「3. 研究の方法 3.1 概要」

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）

2症例2事象2件

①筋肉痛 第1報（因果関係：否定できない）

②両下肢筋肉の張り 両手の痛み 左第4指こわばり

第1報（因果関係：否定できない）

結果：1件の継続承認