

## 臨床研究審査委員会の概要

平成 28 年 6 月 15 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、山下、米澤、佐藤、本田、里田、野田、井芹、平山、早田

欠席者：安藤、大塚、波多野、入江、中井、山本

委員会事務局：丸子、竹馬、宇野、中村

### 1. 新規臨床研究

#### ① 転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単剤療法と GnRH アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験 (KYUCOG-1401)

○説明者：泌尿器科 坂野 滋

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 心房細動合併患者における冠動脈インターベンション施行後の抗血栓療法の実態調査

○説明者：循環器内科 山地 杏平

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 実臨床における Ultimaster 薬剤溶出ステント (DES) の安全性及び有効性に関する多施設前向き観察研究 (e-ULTIMASTER)

○説明者：循環器内科 陣内 博行

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 末梢動脈疾患における血清脂肪酸値の意義に関する観察研究

○説明者：循環器内科 松村 有希子

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. 臨床研究実施計画変更

- 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)

変更点 臨床研究計画書：Version 4.0 2015 年 10 月 17 日 → Version.4.1 2016 年 2 月 4 日  
Version.5.0 2016 年 4 月 21 日

- ・研究期間：承認後～2017 年 7 月 31 日 → 承認後～2017 年 10 月 31 日
  - ・登録期間：承認後～2016 年 7 月 31 日 → 承認後～2017 年 10 月 31 日
- Version.5.0 にて変更

同意説明文書：Version 7 → Version 7.1

結果：1 件の継続承認

## 3. 当院における重篤な有害事象報告

### ①ADVANCE CRT 観察研究

2 症例 2 事象 2 件

- ①慢性心不全の増悪 第 1 報 (因果関係：否定できない)
- ②発作性良性頭位変換性眩暈 第 1 報 (因果関係：否定できる)

### ②植込み型心臓ペースメーカの各種機能の使用と臨床転帰に関する観察研究 II (BRADYCARE II)

2 症例 3 事象 3 件

- ①悪性リンパ腫 第 1 報 (因果関係：否定できる)
- ②胆管癌 第 1 報 (因果関係：否定できる)
- ③巻き爪 第 1 報 (因果関係：否定できる)

### ③Maximizing CRT Delivery by Using Multipolar Coronary Sinus Lead Family ACUITY® X4 (多極冠状静脈洞リードファミリーである ACUITY® X4 を用いた CRT の最大限の活用)

RALLY X4

2 症例 2 事象 2 件

- ①労作性狭心症 第 1 報 (因果関係：否定できる)
- ②ウイルス性腸炎 第 1 報 (因果関係：否定できる)

結果：3 件とも継続承認

#### 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)

・重篤な有害事象一覧 (2016 年 5 月 1 日～31 日)

結果：1 件の継続承認