

臨床研究審査委員会の概要

平成 28 年 7 月 13 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、山下、米澤、安藤、大塚、波多野、入江、本田、里田、野田、井芹、平山、
早田、山本

欠席者：中井、佐藤

委員会事務局：岸川、竹馬、宇野、中村

1. 新規臨床研究

①ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設
共同ランダム化比較試験 (DAPTS ACE)

○説明者：脳神経外科 千原 英夫

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：修正の上で承認

②ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設
共同登録研究 (DAPTS_ACE_registry)

○説明者：脳神経外科 千原 英夫

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脳主幹動脈急性閉塞／狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究 (ALVO)

○説明者：脳神経外科 千原 英夫

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心不全治療に対する長期観察を伴う診療を評価する国際レジストリ (REPORT-HF)

○説明者：循環器内科 森永 崇

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

⑤大腿膝窩動脈疾患に対する血管内治療の多施設共同実態調査 (Innova)

○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

⑥大動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査

REtrospective multicentre AnaLysis of patients With aORTic and peripheraL arterial Disease
(REAL-WORLD)

○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

③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

※前回委員会（2016.6.15）にて審査結果「保留」のため再申請

保留理由：外来患者に血清脂肪酸値の検査の自己負担が生じるため、この問題を解決させてから再審査

結果：承認

3. 臨床研究迅速審査報告

①大動脈弁解析アプリケーションを用いた大動脈弁輪径のセミオート計測の傾向

迅速審査日：2016年7月5日

4. 臨床研究実施計画変更

- ①実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यूーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討(NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON : NIPPON)

変更点 責任医師 循環器内科 主任部長 岩淵 成志
→責任医師 循環器内科 主任部長 安藤 献児

- 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.con)

変更点 臨床研究代表者・臨床研究責任者 脳神経外科 主任部長 石井 暁
→臨床研究代表者・臨床研究責任者 脳神経外科 主任部長 波多野 武人

分担研究者 脳神経外科
部長・定政 信猛、副部長・安藤 充重、副部長・坂 真人、
副部長・甲斐 康稔、医長・千原 英夫、医員・瀧田 亘、医員・徳永 敬介

- ③胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究

変更点 臨床研究計画書 Version 1.5 → Version 1.7
・研究期間：承認後～2016年3月31日 → 承認後～2018年3月31日
・登録期間：承認後～2016年3月31日 ほか
→ 承認後～2018年3月31日 ほか
同意説明文書（小倉記念版） → （小倉記念版 Ver. 1.0）
・研究期間：承認後～2016年3月31日 → 承認後～2018年3月31日

- ④心筋梗塞患者に対するエポチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究 - II (EPO-AMI II)

変更点 実施計画書 (V4.2) → (V4.3)
別紙1・2 → 別紙1・2 (2016年5月17日)
患者説明文書 → 患者説明文書 (第10版)

結果：4件とも継続承認

4. 臨床研究実施状況報告書

- 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)

予定期間：承認日～平成 28 年 10 月 31 日

実施症例数：6 例（予定症例数：50 例）

同意取得状況：全例取得

重篤な有害事象：有

研究計画書からの逸脱：無

結果：1 件の継続承認

5. 当院における重篤な有害事象報告

岸川より 1 プロトコールの当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)

1 症例 1 事象 1 件

- ①無症候性心筋虚血 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 6 月 1 日～30 日）

結果：1 件の継続承認