

臨床研究審査委員会議事録

平成 28 年 9 月 14 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1 会議室

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

欠席者：大塚、波多野

委員会事務局：岸川、竹馬、中村

1. 新規臨床研究

①通常型ステント、薬剤溶出性ステントを用いた冠動脈ステント治療後の長期予後に関する研究

○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

②第二世代薬剤溶出性ステントの再狭窄症例において狭窄時期による光干渉断層法所見の
比較 ～単施設後ろ向きコホート研究～

○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

③中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療
法に関する医師主導型臨床研究 Adoption of Adaptive CRT in Patients with LBBB
and Moderate Wide QRS (aCRT MID-Q)

○説明者：循環器内科 森田 純次

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. 臨床研究迅速審査報告

①リコール対象の ICD リードに対するリード抜去術の有用性に関する検討

迅速審査日：2016年8月1日

- ②慢性期標的病変再血行再建術回避のための薬剤溶出性ステント至適拡張の検討
～光干渉断層法を用いた検討～

迅速審査日：2016年8月3日

- ③安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験
(MECHANISM-ULTIMASTER-Elective)

迅速審査日：2016年8月1日

- ④慢性心不全高齢患者の膀胱留置カテーテルの留置日数と排尿行動との関連

迅速審査日：2016年8月1日

3. 臨床研究実施計画変更

- ①ステント内再狭窄に対するノンスリップバルーンと薬剤溶出性バルーンの併用に関する研究 (ELEGANT)

変更点 実施計画書 (Version1) → (Version2) 迅速審査日：2016年7月29日

- ②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多施設前向き研究 (IGNITE Study)

変更点 実施計画書 (Ver. 1.3 2016年5月11日作成)

→ (Ver. 1.4 2016年6月20日作成) 迅速審査日：2016年7月29日

変更点 実施計画書 (Ver. 1.4 2016年6月20日作成) → (Ver. 1.5 2016年8月8日作成)

- ③脳卒中患者の退院後の日常生活状況に関する検討

変更点 同意説明文書 (Ver.1.3 2016年4月20日作成) → (Ver.1.4 2016年9月1日作成)

- ④植込み型心臓ペースメーカーの各種機能の使用と臨床転帰に関する観察研究 II
(BRADY-CARE II)

変更点 分担研究者の削除

循環器内科

永島 道雄、小林 洋平、森田 純次、高麗 謙吾、東北 翔太

→永島 道雄、森田 純次、東北 翔太

結果：4件とも継続承認

4. 臨床研究実施状況報告書

①ADVANCE CRT

ノンレスポonderに対する総合的な臨床診療手法を理解することを目的とした試験

予定期間：承認日～平成29年12月31日

実施症例数：6例（予定症例数：10例）

同意取得状況：全例取得

重篤な有害事象：有

計画書からの逸脱：無

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

(BRADY-CARE II)

予定期間：承認日～2018年3月31日

実施症例数：20例（予定症例数：20例）

同意取得状況：全例取得

重篤な有害事象：有

計画書からの逸脱：無

個人情報等の漏えい：無

情報やデータ等のねつ造・改ざん：無

特記事項：脱落症例1例

結果：2件の継続承認

5. 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7月1日～31日、2016年8月1日～31日)

結果：1件の継続承認