

臨床研究審査委員会議事録

平成 28 年 11 月 16 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、山下、本田、栗屋、里田、野田、山本、平山、早田、井芹

欠席者：安藤、大塚、米澤、波多野、佐藤、入江、中井

委員会事務局：岸川、竹馬、中村

1. 新規臨床研究

- ① 1・2 世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー

Retrospective Multicenter Registry of Stent Thrombosis After First- and Second-Generation Drug-Eluting Stents Implantation (REAL-ST)

○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 動脈硬化性疾患におけるリポ蛋白質(a)値の意義に関する観察研究

○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 5Fr ExoSeal 使用後の短時間安静の用手圧迫と比較した有効性と安全性の検討

○説明者：循環器内科 竹治 泰明

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

- ④ 腹膜透析カテーテル挿入術における腹横筋膜面ブロックの有効性と安全性に関する前向き観察研究

○説明者：麻酔科・集中治療部 釋尾 知春

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非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-

迅速審査日：2016年11月7日

②Sapien XT を用いた経カテーテル大動脈弁留置術の合併症と予後を検討する単施設後ろ向き観察研究

迅速審査日：2016年11月7日

3. 臨床研究実施計画変更

①非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-

変更点 臨床研究実施計画書 Version1.00 → Version1.10

結果：1件の継続承認

4. 当院における重篤な有害事象報告

①Maximizing 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

①労作性狭心症 第1報 (因果関係：否定できる)

結果：1件の継続承認

5. 他院における重篤な有害事象報告

岸川より1プロトコルの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10月1日～31日)

結果：1件の継続承認