

臨床研究審査委員会議事録

平成 28 年 12 月 14 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、山下、安藤、大塚、米澤、本田、栗屋、里田、入江、中井、野田、平山、
早田、井芹

欠席者：波多野、佐藤、山本

委員会事務局：岸川、竹馬、中村

1. 新規臨床研究

①ハイリスク患者に対する腹腔鏡下胃切除術の短期成績および長期成績に関する研究

○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

②Cryo AF グローバルレジストリ研究

○説明者：循環器内科 伊勢田 高寛

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

③TRUE-HD (Prospective Registry on User Experience With The RHYTHMIATM Mapping System For Ablation Procedures)

アブレーション手技における RhythmiaTMマッピングシステムの使用経験に関する前向き
レジストリ

○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

2. 臨床研究迅速審査報告

①重症大動脈弁狭窄症合併非心臓手術に対する術前のバルーン大動脈形成術の有効性を検討する単施設後ろ向き観察研究

迅速審査日：2016年12月5日

3. 臨床研究実施計画変更

①持続緩徐式血液濾過器の検討～膜表面付着物質の解析～

変更点 研究計画書 第1.0版 → 第1.1版

情報公開ポスター 2016年1月7日作成 → 2016年11月15日作成

実施予定期間 承認日～2016年12月31日 → 承認日～2017年12月31日

②福岡腹膜透析データベース研究 Fukuoka Peritoneal Dialysis Registry (F-PDR)

変更点 研究期間 承認日～平成26年3月31日 → 承認日～平成31年3月31日

結果：2件の継続承認

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11月1日～30日)

結果：1件の継続承認