

# 臨床研究審査委員会議事録

平成 29 年 1 月 18 日(水) 17:15-18:15 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、山下、入江、里田、栗屋、本田、中井、佐藤、野田、平山

欠席者：安藤、大塚、米澤、波多野、井芹、山本、早田

委員会事務局：岸川、竹馬、宇野、三井、中村

## 1. 新規臨床研究

### ①ED コイル Complex タイプの市販後調査

○説明者：脳神経外科 安藤 充重

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子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究

○説明者：婦人科 山下 裕幸

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膵頭十二指腸切除術後膵液瘻予防のための膵管チューブ持続陰圧管理の有用性に関する研究

○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

### ④抗血栓薬内服患者に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の安全性に関する研究

○説明者：外科 阪本 裕亮

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. 臨床研究実施計画変更

- 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)

変更点 研究実施計画書 (Ver.2.0) → (Ver.3.0)

- ② 急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究 (EXPLORE-J)

変更点 観察研究実施計画書 Ver.2.0 → Ver.2.1

- ③ 重症下肢虚血に対するバイパス術と血管内治療に関する多施設共同観察研究 (SPINACH Registry)

変更点 試験期間 承認日～2016年3月 → 承認日～2018年6月

結果：3件の継続承認

- ④ 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)

変更点 実施計画書 (Ver.1.1) → (Ver.1.2)

同意説明文書\_小倉記念病院 (Ver.1.1) → (Ver.1.2)

迅速審査日 (2016年12月26日)

- ⑤ 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)

変更点 実施計画書 (Ver.1.2) → (Ver.1.3)

同意説明文書\_小倉記念病院 (Ver.1.0) → (Ver.1.1)

迅速審査日 (2016年12月26日)

## 3. 臨床研究終了 (中止) 報告

岸川より1プロトコールの当院における臨床研究終了 (中止) 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)

実施症例数：12 例（12 例同意取得、10 例植込み実施）

#### 4. 他院における重篤な有害事象報告

- ①睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験（THAWS）

・胃癌 第1報（因果関係：否定できる）

- ②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 12 月 1 日～31 日）

結果：2 件の継続承認