

臨床研究審査委員会議事録

平成 29 年 2 月 15 日(水) 17:15-18:00 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、山下、波多野、入江、里田、栗屋、本田、井芹、野田、山本、早田

欠席者：安藤、大塚、米澤、中井、佐藤、平山

委員会事務局：岸川、宇野、三井、中村

1. 新規臨床研究

①抗血栓薬内服患者に対する肝胆膵手術の安全性に関する研究

○説明者：外科 江本 憲央

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血栓薬内服患者に対する乳癌手術の安全性に関する研究

○説明者：外科 江本 憲央

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

③洞調律時の voltage mapping と冠静脈洞 pacing 時の voltage mapping により描出される 左房低電位領域の差異の検討

○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：保留（1. 倫理審査の体制、2. 健康被害の取り扱い、3. 同意説明文書の記載
内容について、再度検討し、再申請すること）

2. 臨床研究迅速審査報告

①脳卒中の医療体制の整備のための研究

J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper
dEsignation of Comprehensive stroke cenTer in Japan)

迅速審査日：2017年1月24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) (循環器内科)

変更点 臨床研究実施計画書 (Ver 1.10 2016年9月13日)

→ (Ver 1.20 2016年12月7日)

臨床研究実施計画書 Appendix. A (Ver 1.00 2016年6月23日)

→ (Ver 1.10 2016年12月7日)

②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) (脳神経外科)

変更点 臨床研究実施計画書 (Ver 1.10 2016年9月13日)

→ (Ver 1.20 2016年12月7日)

臨床研究実施計画書 Appendix. A (Ver 1.00 2016年6月23日)

→ (Ver 1.10 2016年12月7日)

③大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下の血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究 (IVORY)

変更点 研究実施計画書 第4版 → 第5版

研究期間：2015年10月～2018年3月 → 2015年10月～2018年9月

症例登録期間：2015年10月～2017年3月 → 2015年10月～2017年6月

観察期間：2015年10月～2018年3月 → 2015年10月～2018年9月

結果：3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 (2017年1月4日～31日)

結果：1件の継続承認