

臨床研究審査委員会議事録

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

出席者：大淵、山下、大塚、入江、里田、粟屋、本田、井芹、佐藤、野田、山本、早田

欠席者：安藤、米澤、波多野、中井、平山

委員会事務局：岸川、三井、中村

1. 新規臨床研究

①関節疾患に対する人工関節手術の有用性に関する前向き観察研究

～日本人工関節登録制度～

○説明者：整形外科 松崎 尚志

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腹膜透析患者における導入時排液での細菌叢状態に関する前向き観察研究

○説明者：腎臓内科 福岡 晃輔

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：修正の上で承認

③無症候性頸動脈狭窄症の虚血発症リスク層別化に関する観察研究

○説明者：脳神経外科 徳永 敬介

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心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究 (STAR-ACS)

○説明者：循環器内科 増田 久樹

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

⑤カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究 (RYOUMA Registry)

○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：保留

2. 臨床研究迅速審査報告

①内視鏡的止血術を要した消化性潰瘍患者の再出血・予後因子の検討

○申請者：消化器内科 喜多 真也

迅速審査日：2017年3月7日承認

3. 臨床研究実施計画変更

①循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明

変更点 ①研究分担者追加

岡田克典 東北大加齢研呼吸器外科教授

大石久 東北大加齢研呼吸器外科助教

②対象疾患名追加

肺移植、末梢動脈疾患(PAD)、大動脈疾患

② 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. 3.0) → (Ver. 4.0)

③再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE-2 Trial)

変更点 研究実施計画書 (Ver. 1.1) → (Ver. 1.2)

結果：3件の継続承認

①TRUE - 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 RhythmiaW 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

変更点 同意文書・説明文書

- ・ Japan, Kokura Memorial Hospital ICF ver. AB 2.0, 28-Nov-2016, English
→ ・ Japan, Kokura Memorial Hospital ICF ver. AB 3.0, 23-Feb-2017, English
- ・ Japan, Kokura Memorial Hospital ICF Ver. AB_1.0, 04 Nov 2016, Japanese
→ ・ Japan, Kokura Memorial Hospital ICF Ver. AB_3.0, 23-Feb-2017, Japanese

迅速審査日：2017年2月27日承認

4. 臨床研究終了（中止）報告

①ADVANCE CRT Registry

- 循環器内科 研究責任者 安藤 献児
- 実施症例数：6例
- 有効性:該当せず
- 重篤な有害事象:有 2報（報告済み）
- 研究計画書からの逸脱：無

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（2017年2月1日～28日）

結果：1件の継続承認