

# 臨床研究審査委員会議事録

平成 29 年 4 月 12 日(水) 17:15-18:00 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、山下、安藤、大塚、米澤、里田、本田、中井、井芹、西本、山本、平山、  
早田

欠席者：波多野、入江、佐藤、野田

委員会事務局：岸川、竹馬、宇野、三井、中村

## 1. 新規臨床研究

### ①我が国の循環器血管撮影領域における医療被ばくの実態調査

○説明者：放射線技師部 一ノ瀬 良二

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鼠経靭帯以下の慢性閉塞性病変に対する下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル (TruePath TM) を使用した末梢血管内治療の有効性に関する多施設前向き研究 (TRUMP study)

○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でのステ ントグラフトを用いた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 (VANQUISH)

○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：承認

## 2. 臨床研究実施計画変更

### ①Cryo AF グローバルレジストリ研究

変更点 説明文書・同意文書

第1版 作成日：2016年11月22日→第2版 作成日：2017年3月4日

②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 ①臨床研究代表者・臨床研究責任者：岩淵 成志

→ 臨床研究代表者・安藤 献児 臨床研究責任者・曾我 芳光

②試験期間 承認日～2016年3月 → 承認日～2018年6月(観察期間延長)

③(新設)観察期間延長に関する患者同意書および同意撤回書

結果：2件の継続承認

3. 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3月1日～31日)

②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)

・一過性脳虚血発作 第1報 (因果関係：なし)

結果：2件の継続承認

4. 臨床研究迅速審査報告

①カテーテルアブレーションを施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～

※前回委員会 (2017.3.15) にて審査結果「保留」のため再申請し、承認

迅速審査日：迅速審査日：2017年3月22日

②実臨床における Ultimaster 薬剤溶出ステント (DES) の安全性及び有効性に関する多施設前向き観察研究 (e-ULTIMASTER)

契約症例数 100例 → 180例

迅速審査日：2017年3月27日

③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)

試験計画書・患者説明文書：試験実施予定期間

2017年3月31日まで → 2020年3月31日まで

迅速審査日：2017年3月14日