

臨床研究審査委員会議事録

平成 29 年 6 月 14 日(水) 17:15-18:00 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、山下、安藤、米澤、里田、入江、本田、中井、井芹、西本、野田、早田

欠席者：波多野、大塚、佐藤、山本、平山

委員会事務局：岸川、宇野、三井、中村

1. 新規臨床研究

①超急性期虚血性脳卒中に対する経静脈的血栓溶解療法の経時的变化に関する多施設共同
後ろ向き観察研究

○説明者：脳神経内科 松本 省二

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

②severe AS 患者における術前治療としての BAV および消化器癌手術の安全性に関する研
究

○説明者：外科 阪本 裕亮

結果：急用のため委員会での説明が出来ず審査せず

③SAPEIN 3 (Edwards Lifesciences, Irvine, California)の治療効果を検討する後ろ向き研
究

○説明者：循環器内科 三浦 瑞樹

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

④SAPIEN XT/SAPEIN 3 (Edwards Lifesciences, Irvine, California) に対する術前後 CT
と予後を検討する後ろ向き研究

○説明者：循環器内科 三浦 瑞樹

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

⑤CoreValve/Evolut R (Medtronic, Minneapolis, USA) に対する術前後 CT と予後を検討する後ろ向き研究

○説明者：循環器内科 三浦 瑞樹

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

⑥TAVI と僧帽弁輪部石灰化に関する予後を検討する後ろ向き研究

○説明者：循環器内科 三浦 瑞樹

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

2. 臨床研究実施計画変更

①多施設共同慢性腎臓病データベース研究 (FKR : Fukuoka Kidney Registry)

変更点 ○研究期間延長：

承認日～2016年5月31日 → 承認日～2021年5月31日

②Cryo 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2版：2017年3月4日 → 第2版：2017年5月25日

○研究実施計画書 補遺：

バージョン1：2016年9月6日 → バージョン2：2017年3月30日

③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 1.20 2016年12月7日 → Ver 1.21 2017年4月10日

○予定症例数の追加： 160 例 → 250 例

④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 1.20 2016年12月7日 → Ver 1.21 2017年4月10日

結果：4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5月1日～31日)

結果：1件の継続承認

4. 臨床研究迅速審査報告

①日本における心不全適応および心臓突然死予防試験 (HINODE)

(Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan)

循環器内科 ○分担研究者：

永島 道雄

→ 永島 道雄、廣島 謙一、兵頭 真、平森 誠一、福永 真人、森永 崇、
永江 歩、森田 純次、東北 翔太、伊勢田 高寛、安藤 謙吾、山本 慧

結果：継続承認 迅速審査日：2017年5月30日

5. その他

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正に伴う当院手順書の見直しについて

- ・小倉記念病院臨床研究の実施に係る標準業務手順書 (第4版→第5版)
- ・試料・情報の提供に関する手順書 (第1版)