

臨床研究審査委員会議事録

平成 29 年 7 月 12 日(水) 17:15-18:25 4F 3-1 会議室

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

欠席者：波多野、中井、佐藤

委員会事務局：岸川、竹馬、三井、中村

1. 新規臨床研究

①既存 APD “ゆめ” と新規 APD “かぐや” との患者トレーニング時間の比較検討

○説明者：腎臓内科 原田 健司

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

②Assessment of Primary Prevention Patients Receiving An ICD Systematic Evaluation of ATP (ICD を植え込んだ一次予防患者の評価：ATP の系統的評価) (APPRAISE-ATP)

○説明者：循環器内科 永島 道雄

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：条件付き承認

③抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大 腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-09)

○説明者：外科 古谷 卓三

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 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発 大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマ

一カー研究 (JACCRO CC-09AR)

○説明者：外科 古谷 卓三

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

⑤RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバ
シズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13)

○説明者：外科 古谷 卓三

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

⑥「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベ
バシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバ
イオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)

○説明者：外科 古谷 卓三

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静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 (AKAFUJstudy)

AKey prospective surveillAnce study oFvenoUs thromboembolismfor Japanese patients

変更点 ○試験計画書：

・Ver.2.2 (2015年5月21日) → ・Ver.2.3 (2017年4月26日)

○説明文書・同意文書：

・Ver.1.1 (2015年7月8日) → ・Ver.1.2 (2017年6月12日)

②静脈血栓塞栓症における非ビタミンK 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究

Prospective study of non-vitamin K antagonist oral anticoagUlants (NOACs) management in
Japanese patients with deep vein thROmbosiSIs and pulmOnary embolism (DVT/PE)

- KUROSIO study -

変更点 ○試験計画書：

・ Ver.1.2 (2016年7月14日) → ・ Ver.1.3 (2017年4月26日)

○説明文書・同意文書：

・ Ver.1.1 (2016年10月13日) → ・ Ver.1.2 (2017年6月12日)

③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 ○研究計画書： 第7版 → 第8版

④CoreValve/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

変更点 ○研究計画書： 第1.0版 → 第2.0版

⑤SAPIEN 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

変更点 ○研究計画書： 第1.0版 → 第2.0版

⑥エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)、サブスタディ：CYP2C19 遺伝子多型解析

変更点 ○分担研究者： 変更追加

○予定症例数： 約 100 例 (研究全体で 400 例)

→ 誤記修正：約 400 例 (研究全体で 3000 例)

→ 600 例 (研究全体で 3000 例)

結果：6件の継続承認

3. 臨床研究実施状況報告書

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)

予定期間：承認日～平成 29 年 10 月 31 日

実施症例数 : 6 例 (予定症例数 : 50 例)
同意取得状況 : 全例取得
重篤な有害事象 : 有
実施計画書からの逸脱 : 有
個人情報等の漏えい : 無
情報やデータ等のねつ造・改ざん : 無

結果 : 1 件の継続承認

4. 当院における重篤な有害事象報告

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)

①慢性心不全の急性増悪 第 1 報 (因果関係 : 否定できる)

結果 : 1 件の継続承認

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 5 月 1 日～31 日)

結果 : 1 件の継続承認

5. 臨床研究迅速審査報告

①ロンサーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き観察 (コホート) 研究

研究責任者 : 古谷 卓三

対象期間:2014 年 7 月 31 日～2016 年 12 月 31 日

対象症例数 : 1200 例 (全体)

結果 : 承認 迅速審査日 : 2017 年 7 月 10 日

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

研究責任者：藤川 貴久

対象期間：2007年1月1日～2016年12月31日

対象症例数：全例

結果：承認 迅速審査日：2017年7月10日

③心アミロイドーシスにおける ^{99m}Tc -PYP SPECTを用いた新たな計測法を検討する単施設後ろ向き観察研究

研究責任者：森下 浩

対象期間：2016年9月9日～2017年5月11日

対象症例数：15例

結果：承認 迅速審査日：2017年7月10日

④ED コイル Complex タイプ市販後調査

変更点 ○調査実施計画書：

第3版（1）予定症例数 当院の目標症例数：10例（全国150例）

→ 第4版（1）予定症例数 当院の目標症例数：20例（全国150例）

結果：継続承認 迅速審査日：2017年6月8日