

臨床研究審査委員会議事録

平成 29 年 8 月 9 日(水) 17:15-18:15 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、山下、安藤、入江、里田、西本、本田、井芹、野田、平山、早田

欠席者：大塚、米澤、波多野、中井、佐藤、山本

委員会事務局：岸川、竹馬、三井、中村

1. 新規臨床研究

①急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討 — CONNECT Study —

○説明者：循環器内科 山地 杏平

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

②Improved Assessments of Coronary Artery Disease by Computed Tomography Using Deep Learning Methods ～ ディープラーニングを用いた冠動脈評価の検討 ～

○説明者：循環器内科 山地 杏平

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

①AdaptResponse 試験

変更点 ○研究実施計画書：

・第 2 版 → ・第 5 版

○患者同意説明文書：

・第 1.2 版 → ・第 2 版

②ED コイル Complex タイプ市販後調査

変更点 ○調査実施計画書：

・(第 4 版) → ・(第 5 版)

○分担研究者：

- ・ 定政信猛、甲斐康稔、坂真人、安藤充重、千原秀夫、瀧田亘、徳永敬介
→ ・ 坂真人、安藤充重、千原秀夫、瀧田亘、徳永敬介、橋川拓郎、船越勇介、鎌田貴彦、東英司

結果：2件の継続承認

3. 臨床研究実施状況報告書

①心不全治療に対する長期観察を伴う診療を評価する国際レジストリ（REPORT-HF）

予定期間：承認日～西暦2020年12月31日

実施症例数：22例（予定症例数：30例）

同意取得状況：全例取得

重篤な有害事象：無

実施計画書からの重大な逸脱：無

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. 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6月1日～30日）

結果：1件の継続承認

5. 臨床研究迅速審査報告

①経カテーテル大動脈弁留置術に対する局所麻酔／鎮静法の有効性を検討する観察研究

研究責任者：角本 眞一

対象期間：2013年10月1日～2017年6月30日

対象症例数：237例

結果：承認 迅速審査日：2017年7月13日

②Transcatheter aortic valve implantation(TAVI)における全身麻酔と局所麻酔管理症例の体温変化を検討する単施設後ろ向き観察研究

研究責任者：瀬尾 勝弘

対象期間：2016年1月1日～2016年12月31日

対象症例数：100例

結果：承認 迅速審査日：2017年7月13日

③脳出血高リスク群を抽出する革新的な臨床診断意思決定システムの開発に関する研究

研究責任者：波多野 武人

対象期間：2015年4月1日～2016年3月31日

対象症例数：全体

結果：承認 迅速審査日：2017年7月24日