

臨床研究審査委員会議事録

平成 29 年 10 月 18 日(水) 17:15-18:00 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、山下、大塚、入江、里田、本田、井芹、西本、野田、山本、
早田

欠席者：安藤、米澤、波多野、中井、佐藤、平山

委員会事務局：岸川、竹馬、宇野、三井、中村

1. 新規臨床研究

①慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

○説明者：循環器内科 平森 誠一

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

②CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向き、パイロット研究 (BIO|SELECT Pilot)

○説明者：循環器内科 東北 翔太

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心機能低下例における頻脈性不整脈に対する短時間作用型 β 1 遮断薬の経皮吸収型製剤への移行を検討する介入研究 (SMART-PATCH 試験)

○説明者：循環器内科 福永 真人

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～

変更点 ○研究実施計画書：

第 1.0 版（作成年月日：2016 年 12 月 5 日）

→ 第 1.1 版（作成年月日：2017 年 5 月 1 日）

○説明文書、同意文書：

第 1.1 版（作成年月日：2017 年 3 月 15 日）

→ 第 1.2 版（作成年月日：2017 年 10 月 4 日）

結果：1 件の継続承認

3. 臨床研究実施状況報告書

①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 -

予定期間：承認日～西暦 2020 年 9 月 30 日

実施症例数：219 例（予定症例集：300 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

特記事項：中止症例 8 例

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 8 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

①1・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.4.0) → (Ver.5.0)

結果：承認 迅速審査日：2017年9月15日