

臨床研究審査委員会議事録

平成 29 年 11 月 15 日(水) 17:15-18:00 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、山下、米澤、里田、入江、本田、井芹、西本、野田、早田

欠席者：安藤、大塚、波多野、中井、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重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究

○説明者：循環器内科 永江 歩

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大腿膝窩動脈領域における血管内治療後再狭窄病変に対する血管内治療に関する多施設共同実態調査

○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臨床所見による急性期脳梗塞の前方循環の脳主幹動脈閉塞の予測

○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

2. 臨床研究実施計画変更

①福岡腹膜透析データベース研究 Fukuoka Peritoneal Dialysis Registry (F-PDR)

変更点 ○研究計画書（第2版→第3版）

○同意説明文書（第2版→第3版）

②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)

変更点 ○臨床研究計画書 ver. 6.0 (2017年5月16日)

→ ver. 6.1 (2017年7月31日)

③持続緩徐式血液濾過器の検討 ～膜表面付着物質の解析～

変更点 ○研究計画書 (第 1.1 版→第 2.0 版)

・実施予定期間 (承認日～2017年12月31日→2018年12月31日)

・予定症例数 (100例→150例)

○情報公開ポスター (2016年11月15日作成→2017年10月25日作成)

④薬害エイズ患者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討

変更点 ○研究計画書 第 1 版 (2017年8月30日作成)

→第 2 版 (2017年10月27日作成)

⑤安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)

変更点 ○研究実施要項 Ver 2.0 (2015年9月10日)

→Ver 3.0 (2017年10月4日)

結果：4 件の継続承認

3. 臨床研究中止報告書

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：0 例

重篤な有害事象：無

実施計画書の逸脱：無

その他 (中止理由)：

登録期間が 2018 年 9 月末から 2017 年 10 月末へ変更。

登録期間中の実施症例数が 0 例の為、研究を中止とする。

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 9 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レセプトおよび DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する研究

研究責任者：循環器内科 安藤 献児

対象期間：2015 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 31 日

対象症例数：全例

結果：承認 迅速審査日 (2017 年 10 月 23 日)