

臨床研究審査委員会議事録

平成 29 年 12 月 13 日(水) 17:15-18:25 4F 3-1 会議室

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

欠席者：大塚、米澤、波多野、佐藤

委員会事務局：岸川、竹馬、三井、中村

1. 新規臨床研究

- ①腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する検討ならびに長期成績の評価
(VERification of Safety and Utility of drug-coated balloon for femoropopliteal lesionS;
VERSUS trial and follow-up observational study)

○説明者：循環器内科 竹治 泰明

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：保留

- ②重症虚血肢に対する血行再建後の足病再評価法に関する多施設臨床研究

○説明者：循環器内科 伊東 伸洋

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冠動脈多枝病変における冠動脈バイパス手術と経皮的冠動脈形成術のハイブリッド治療の有効性についての多施設前向き研究

Prospective multicenter registry of hybrIDcoronary artery revascularization combined with surgical bypass and percutaneous coronary intervention using Everolimus eluting metallic stents — PRIDE-metal registry —

○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

④経皮的冠動脈形成術（PCI）における Ultimaster Sirolimus-eluting stent 留置後 3 ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究（MODEL U-SES）

○説明者：循環器内科 兵頭 真

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

⑤Long SSD 法を用いた TBI における体厚補正ビーズ使用方法の妥当性を検討する観察研究

○説明者：放射線技師部 梶原 和樹

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大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究（VANQUISH）ViabAhn steNt graft placement for superficial femoral artery disease reQUIring endovaScular tHerapy-Prospective multicenter registry-

変更点 ○研究計画書 第 3 版→第 4 版

○同意・説明文書 第 2 版→第 3 版

・実施期間：2017 年 3 月～2019 年 12 月→2020 年 6 月

・症例登録期間：2017 年 3 月～2019 年 6 月→2019 年 12 月

結果：1 件の継続承認

3. 臨床研究実施状況報告

①Cryo AF グローバルレジストリ研究

予定期間：承認日～西暦 2020 年 5 月 31 日

実施症例数：30 例

同意取得状況：全例適切に取得

重篤な有害事象：有

研究計画書からの重大な逸脱：無

個人情報の漏えい：無

情報やデータ等のねつ造・改ざん：無

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 10 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

岸川より 1 プロトコールにおける臨床研究迅速審査報告

- ①大血管手術における脊髄ドレナージの合併症の検討

研究責任者：麻酔科・集中治療部 近藤 香

対象期間：2009 年 8 月～2017 年 10 月

対象症例数：87 例

結果：承認 迅速審査日 (2017 年 11 月 30 日)