

## 臨床研究審査委員会議事録

平成 30 年 1 月 17 日(水) 17:15-18:30 4F 3-1 会議室

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

欠席者：米澤、波多野、佐藤、山本、平山

委員会事務局：岸川、竹馬、三井、中村

### 1. 新規臨床研究

- 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)

※前回委員会 (2017.12.13) にて審査結果「保留」のため再申請

○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：承認

- ②急性冠症候群患者における冠動脈プラークの退縮が長期予後に与える影響の検討(後ろ向き観察研究)

○説明者：循環器内科 蔵満 昭一

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

- ③運動療法の大腿膝窩動脈ステント再狭窄予防効果の検討

○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

- ④生分解性ポリマーコーティングステント留置後の高出血リスク患者における短期的および長期的な 2 剤による抗血小板療法 (DAPT) レジメンの検討

Management of high bleeding risk patients post bioresorbable polymer coated STent implantation with an abbreviated versus prolonged DAPT regimen - MASTER DAPT — MASTER DAPT 試験 —

○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：保留

⑤実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント（Xience VTM）とシロリムス溶出性ステント（Cypher SelectTM+）の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験

Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial:Extended Follow-up Study —RESET Extended Follow-up 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：承認

⑥心臓再同期療法（CRT）の Non-Responder に対する左室 fusion pacing の効果を検討する研究（REVIVAL-CRT 試験）

(Resetting of LV fusion pacing to Intrinsic activation under the guidance of ECG for optimal Cardiac Resynchronization Therapy)

○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

⑦膵頭十二指腸切除術後残膵膵管拡張の臨床的意義とそのリスクファクターの同定；多施設共同前方視的コホート研究（DAIMONJI-研究）

○説明者：外科 江本 憲央

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

⑧低酸素血症に対するサージカルマスク併用経鼻酸素投与療法（鼻マスク療法）の有用性を検討する観察研究

○説明者：呼吸器外科 門司 祥子

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

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.5.0) → (Ver.6.0)

②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）

変更点 ○同意・説明文書（第1.0版）→（第2.0版）

結果：2件とも継続承認

## 3. 臨床研究実施状況報告

①急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究（EXPLORE-J）

予定期間：承認日～西暦2018年9月30日

実施症例数：40例

同意取得状況：全例適切に取得

重篤な有害事象：無

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

結果：1件の継続承認

#### 4. 臨床研究終了(中止)報告

- ①保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験

RenAl prognoses by DIfferent tArget hemoglobiN levels aChieved by Epoetin beta pegol dosing to Chronic Kidney Disease patients with hyporesponsive anemia to erythropoiesis stimulating agent: multicenter open-label randomized controlled study (RADIANCE-CKD Study)

実施期間：承認日～西暦 2017 年 12 月 31 日

実施症例数：6 例

有効性:別紙参照

重篤な有害事象:有

研究計画書からの逸脱：無

#### 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 11 月 1 日～30 日)

結果：1件の継続承認

#### 6. 臨床研究迅速審査報告

- ①未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査

研究責任者：脳神経外科 波多野 武人

対象期間：2012 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日

対象症例数：：1000 例 (全体)

結果：承認 迅速審査日 (2017 年 12 月 13 日)

- ②大型の頸部解離性動脈瘤に対してカバードステントを使用した症例報告

研究責任者：脳神経外科 東 英司

対象期間：2017年7月7日

対象症例数：：1例

結果：承認      迅速審査日（2017年12月15日）