

臨床研究審査委員会議事録

平成 30 年 3 月 14 日(水) 17:15-18:20 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、山本、
平山、早田

欠席者：米澤、波多野、佐藤

委員会事務局：岸川、竹馬、宇野、中村

1. 新規臨床研究

①数値流体力学解析を用いた医用画像に基づく冠血流量予備量比推定のための単施設後ろ向き観察研究

○説明者：放射線技師部 佐保 辰典

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非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に対する心理的支援の現状把握のためのアンケート調査

○説明者：緩和ケア・精神科 三木 浩司

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非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価における長期臨床成績の予測 (PREDICTOR 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

④大腿膝窩動脈病変を有する症候性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末梢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

○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

⑤心腔内エコー使用による造影剤・X線透視を削減したクライオバルーンアブレーションの安全性を検討する研究 –REDUCTION 試験–

(Radiation Exposure and Contrast Use minimization under the guidance with intracardiac echography in Cryoballoon ablation)

○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：保留

2. 臨床研究実施計画変更

①冠動脈ステント留置術後12ヶ月を超えた心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する他施設無作為化試験 (OAC-Alone study)

変更点 ○臨床研究実施計画書 (Version 3-1 2015年5月25日)

→ (Version 3-2 2017年10月24日)

②循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明

変更点 ○研究計画書 第9版→第10版

③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2版→第3版

結果：3件とも継続承認

3. 臨床研究終了(中止)報告

①中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究

Adoption of Adaptive CRT in Patients with LBBB and Moderate Wide QRS (aCRT MID-Q)

実施期間：2016年9月15日～2018年2月19日

実施症例数：0例

重篤な有害事象：—

実施計画書の逸脱：—

その他（中止理由）：目標症例数に達することが困難な状況で、本研究が中止となるため。

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12月1日～31日、2018年1月4日～31日）

結果：1件の継続承認

5. 臨床研究迅速審査報告

①劇症型心筋炎に関する国際レジストリ

[International registry on Fulminant Myocarditis]

研究責任者：循環器内科 廣瀬 薫

対象期間：2009年8月1日～2016年9月30日

対象症例数：8例

結果：承認 迅速審査日（2018年1月22日）

②静脈血栓症に関する遺伝的素因に関する研究

研究責任者：血液内科 米澤 昭仁

研究期間：承認日～2023年3月31日

対象症例数：1例

結果：承認 迅速審査日（2018年2月26日）

③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 ○目標症例数 50症例 → 100症例

結果：継続承認 迅速審査日（2018年2月22日）

④日本における心不全適応および心臓突然死予防試験（HINODE）
（Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan）

変更点 ○研究分担者 ー → 磯谷 彰宏（追加）

結果：継続承認 迅速審査日（2018年2月22日）

⑤Assessment of Primary Prevention Patients Receiving An ICD - Systematic
Evaluation of ATP（ICDを植え込んだ一次予防患者の評価：ATPの系統的評価）

変更点 ○研究分担者 ー → 磯谷 彰宏（追加）

結果：継続承認 迅速審査日（2018年2月22日）