

臨床研究審査委員会議事録

平成 30 年 4 月 11 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、金井、里田、本田、井芹、廣岡、西本、野田、山本、平山、早田

欠席者：安藤、大塚、米澤、波多野、入江、中井

委員会事務局：岸川、竹馬、三井、中村

1. 新規臨床研究

①下肢血行再建術後のグラフト狭窄・閉塞病変に対する経皮的バルーン拡張の有効性に関する多施設観察研究

○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

2. 臨床研究実施計画変更

①冠血流予備比 (FFR) にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後：日本多施設レジストリー

long-term outcome of Japanese patients with deferral of COronary iNtervention based on FractIonal flow Reserve in Multicenter registry(J-CONFIRM Registry)

変更点 ○臨床研究実施計画書

2013 年 9 月 1 日 (Ver3.0) → 2018 年 3 月 5 日 (ver4.0)

②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)

変更点 ○研究計画書 第 1 版 (平成 29 年 10 月 16 日作成)

→第 2 版 (平成 30 年 3 月 15 日作成)

結果：2 件とも継続承認

3. 臨床研究終了(中止)報告

① 植込み型心臓ペースメーカーの各種機能の使用と臨床転帰に関する観察研究Ⅱ (BRADY-CAREⅡ)

実施期間：2015年10月21日～2018年3月31日

実施症例数：20例

重篤な有害事象：3件

実施計画書の逸脱：2件

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 (2018年2月1日～28日)

結果：1件の継続承認

5. 臨床研究迅速審査報告

① 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)

※前回委員会 (2018.3.14) にて審査結果「保留」のため再申請

結果：承認 迅速審査日 (2018年3月26日)