

臨床研究審査委員会議事録

平成 30 年 5 月 9 日(水) 17:15-18:15 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、安藤、大塚、米澤、千原、里田、入江、本田、西本、井芹、廣岡、野田、
山本、早田

欠席者：金井、福地、平山

委員会事務局：岸川、竹馬、宇野、三井、中村

1. 新規臨床研究

①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：承認

②急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2 ACS)

○説明者：循環器内科 道明 武範

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

③経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響 (ENVISAGE-TAVI AF)

○説明者：循環器内科 白井 伸一

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

2. 臨床研究実施計画変更

① Assessment 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 ○分担研究者の削除 循環器内科 安藤 謙吾
→分担研究者の追加 循環器内科 磯谷 彰宏

② 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 ○研究実施計画書 英語版 版数：Version C→版数：Version D
○研究実施計画書 日本語版 版数：Version C→版数：Version D
○同意説明文書 医療機器使用群 版数第 2.0 版→版数：第 3.0 版
○同意説明文書 医療機器未使用群 版数：第 2.0 版→版数：第 3.0 版
○研究分担者の削除→研究分担者の追加

③ 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

変更点 ○研究計画書 第 1.1.1 版(2017 年 6 月 6 日)→第 1.0.4 版(2018 年 2 月 14 日)
○説明文書・同意書 Ver.1.0.0 (2017 年 9 月 14 日)
→Ver.1.0.3 (2018 年 2 月 14 日)

④ マルチポイントペーシング市販後臨床研究

変更点 ○研究実施計画書 分冊 (第 A 版、2017 年 8 月 3 日)
→分冊 (第 B 版、2018 年 4 月 5 日)
○添付文書
クアドラ アシュラ MP (第 1 版、2017 年 3 月) → (第 2 版、2018 年 4 月)
クアドラ アルルーア MP (第 1 版、2017 年 7 月) → (第 2 版、2018 年 4 月)
カルテット (第 7 版、2017 年 6 月) → (第 8 版、2018 年 4 月)
カルテット Ex ファミリー(第 3 版、2017 年 6 月) → (第 4 版、2018 年 4 月)
マーリンプログラム (第 4 版、2017 年 3 月) → (第 5 版、2018 年 4 月)

⑤ PREDICTing long-term clinical outcomes by Optical coherence tomography assessment of plaque characteristics in the non-Revascularized coronary artery (非血行再建冠動脈における光干渉断層撮影法評価による長期臨床成績の予測)

変更点 ○研究計画書 Version 1.0 (2018年2月19日作成)

→Version 2.0 (2018年3月27日作成)

- ⑥エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)、サブスタディ: CYP2C19 遺伝子多型解析

変更点 ○分担研究者削除

医長 山地 雄平、医員 永江 歩、 医員 三浦 瑞樹、医員 安藤 謙吾、

医員 竹治 泰明、修練医 片野 皓介

→○分担研究者の追加、役職名の削除

谷口 智彦、今田 一彰、久慈 怜、諸藤 徹、勝木 知徳、石津 賢一、廣上 潤、浅沼 幸子

- ⑦睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験 (THAWS)

変更点 ○実施責任医師、分担研究者の変更

実施責任医師 脳神経内科 松本 省二→古田 興之介

分担研究者 脳神経外科 徳永 敬介、脳神経内科 辻本 篤志、近藤 大祐

→脳神経内科 近藤 大祐、山口 高弘

- ⑧造血細胞移植医療の全国調査

変更点 ○研究計画書 改訂第4版 (平成26年10月15日)

→改訂第5版 (平成29年5月26日) ⇒改訂第6版 (平成29年12月26日)

○患者説明文書・調査研究同意書 改訂第4版対応

→改訂第6版対応 (改訂第5版対応*)

○同意の取り消し請求書・処理報告書 旧 Version→新 Version

- ⑨非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業

変更点 ○実施計画書 平成28年4月1日改訂

○同意説明書・同意書 初版:平成28年4月1日

- ⑩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 ○実施計画書 第3版 (2018年2月16日作成)

結果：10件とも継続承認

3. 臨床研究実施状況報告

①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）

予定期間：承認日～西暦2020年12月31日

実施症例数：16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

結果：1件の継続承認

4. その他

- ・小倉記念病院臨床研究の実施に係る標準業務手順書

（第6版 平成30年4月16日一部改訂） / p23 追記