

臨床研究審査委員会議事録

平成 30 年 7 月 18 日(水) 17:15-18:20 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、金井、米澤、千原、里田、入江、本田、西本、井芹、廣岡、福地、山本

欠席者：安藤、大塚、野田、平山、早田

委員会事務局：岸川、竹馬、宇野、三井、中村

1. 新規臨床研究

①気管支肺胞洗浄液を用いた肺リンパ腫の分子生物学的診断方法の確立（再審査）

○説明者：呼吸器内科 鈴木 雄

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切除不能・進行再発胃癌を対象とした 2 次治療例における weekly nab-Paclitaxel+Ramucirumab 併用療法の有用性を検討する第Ⅱ相臨床試験

○説明者：外科 西村 拓

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カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）

○説明者：循環器内科 伊勢田 高寛

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非弁膜症性心房細動患者を対象としたカテーテルアブレーション周術期における経口 Fxa 阻害剤エドキサバンの有効性及び安全性評価のための多施設共同臨床研究【KYU-RABLE】

○説明者：循環器内科 山本 慧

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大腸癌肝転移治癒切除後の患者に対する術後補助化学療法として、

L-OHP ベース化学療法に UFT/LV 療法の逐次療法を行うことの安全性と有用性の検討

Safety and efficacy of postoperative adjuvant chemotherapy with L-OHP base regimen

followed by UFT plus LV for resectable liver metastases from colorectal cancer.

○説明者：外科 川本 裕介

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

⑥Assessment 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)

○説明者：外科 川本 裕介

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. 臨床研究実施状況報告

①心不全治療に対する長期観察を伴う診療を評価する国際レジストリ (REPORT-HF)

予定期間：承認日～西暦 2020 年 12 月 31 日

実施症例数：22 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

②Assessment 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)

予定期間：承認日～西暦 2021 年 10 月 31 日

実施症例数 : 4 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 : 2 件とも継続承認

3. 臨床研究迅速審査報告

①アリロクマブによる LDL-C 低下作用の長期に及ぶ遺産効果 : ODYSSEY Outcomes 試験
の観察追跡調査 (ODYSSEY Legacy)

研究責任者 : 循環器内科 安藤 献児
予定期間 : 承認日～西暦 2028 年以前
予定症例数 : 6 例 (全体 10,000 例)

結果 : 承認 迅速審査日 (2018 年 7 月 6 日)

②カテーテルアブレーション治療周術期および術後における経口 Xa 阻害薬リバーロキサ
バンの有効性及び安全性評価のための後ろ向き観察研究
JACRE-REx : Japanese Anti-Coagulation Regimen Exploration in AF Catheter
AblationRegistry - Rivaroxaban cohort Extension

研究責任者 : 循環器内科 安藤 献児
対象期間 : 西暦 2014 年 10 月 7 日～西暦 2018 年 4 月 30 日
対象症例数 : 40 例

結果 : 承認 迅速審査日 (2018 年 7 月 6 日)

③血液培養検査陽性患者に対するバンコマイシン初期投与設計と血中薬物濃度の検討

研究責任者 : 薬剤部 町田 聖治
対象期間 : 西暦 2016 年 11 月 1 日～西暦 2018 年 3 月 31 日
予定症例数 : 80 例

結果 : 承認 迅速審査日 (2018 年 7 月 6 日)

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
PrOsPective multiCenter registry Of dRug-coated ballooN for femoropopliteal
disease; POPCORN

変更点 ○研究計画書

第1版（平成30年2月24日）→第1.1版（平成30年6月5日）

○同意・説明文書

第1版（平成30年2月24日）→第1.1版（平成30年6月6日）

結果：継続承認 迅速審査日（2018年6月21日）

⑤ 1・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.6.0) 研究実施期間：承認日～2018年9月30日まで

→ (Ver.7.0) 研究実施期間：承認日～2019年12月31日まで

結果：継続承認 迅速審査日（2018年7月5日）