

臨床研究審査委員会議事録

平成 30 年 9 月 5 日(水) 17:15-18:00 4F 3-4 会議室

出席者：大淵、金井、米澤、千原、入江、本田、西本、井芹、廣岡、福地、野田、早田

欠席者：安藤、大塚、里田、山本、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重症喘息患者におけるベンラリズマブの有効性及び安全性に関する前方視的多施設共同研究

○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急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究

○説明者：脳神経外科 千原 英夫

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

③ICUに薬剤師が専従することに対する薬学的支援の変化に関する検討

○説明者：薬剤部 福島 将友

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

①CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究 (BIO|SELECT_Pilot)

変更点 ○臨床研究実施計画書 第 1.0 版 (2017 年 8 月 10 日作成)

→第 2.0 版 (2018 年 7 月 9 日作成)

○同意説明文書 第 1.0 版→第 2.0 版

②福岡腹膜透析データベース研究

Fukuoka Peritoneal Dialysis Registry (F-PDR)

変更点 ○研究計画書 第 3 版→第 4 版

○同意説明文書：第 3 版→第 4 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 5 版 (2018 年 5 月 18 日作成)

→第 6 版 (2018 年 8 月 14 日作成)

④マルチポイントペーシング市販後臨床研究

変更点 ○添付文書

・クアドラ アシュラ MP (第 2 版、2018 年 4 月) → (第 3 版、2018 年 6 月)

・クアドラ アルルーア MP (第 2 版、2018 年 4 月) → (第 3 版、2018 年 7 月)

⑤RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験 (JACCRO CC-13 試験)

変更点 ○実施計画書 Ver 1.1 : 2017 年 5 月 8 日

→Ver 1.2 : 2018 年 2 月 7 日→Ver 1.3 : 2018 年 5 月 22 日

○説明・同意文書 小倉記念病院 Ver 1.0 : 2017 年 6 月 28 日

→Ver 1.1 : 2018 年 5 月 22 日

⑥「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-13AR)

変更点 ○実施計画書 Ver 1.0 : 2017 年 7 月 3 日→Ver 1.1 : 2017 年 9 月 7 日

○説明・同意文書 小倉記念病院 Ver 1.0 : 2017 年 6 月 28 日

→Ver 1.1 : 2017 年 9 月 7 日

⑦大腿膝窩動脈疾患に対する血管内治療の多施設共同実態調査

変更点 ○研究計画書 Ver.1.1 (2017/8/21) →Ver.1.2 (2018/8/25)

- ⑧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血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた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 (VANQUISH)

ViabAhn steNt graft placement for superficial femoral artery disease reQUIring endovaScular tHerapy-Pro prospective multicenter registry-

変更点 ○研究計画書 第4版 (平成29年9月25日)

→第5版 (平成29年12月21日) →第6版 (平成30年5月22日)

○説明・同意文書 小倉記念病院 第3版 (平成29年11月24日)

→ 第4版 (平成30年5月22日)

結果：8件とも継続承認

3. 臨床研究実施状況報告

- ①マルチポイントペーシング市販後臨床研究

予定期間：承認日～西暦2020年2月29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：1件の継続承認

4. 臨床研究迅速審査報告

- ①大動脈弁に対する Virtual CT Intravascular Endoscopy における Adaptive Statistical Iterative Reconstruction の有用性

研究責任者：放射線技師部 服部 直弥

対象期間：西暦2018年2月2日～西暦2018年2月19日

予定症例数：20例

結果：承認 迅速審査日 (2018年7月20日)

- ②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 balloN for femoropopliteal disease; POPCORN

変更点 ○研究計画書

第 1.1 版（平成 30 年 6 月 5 日）→第 1.2 版（平成 30 年 7 月 15 日）

○同意・説明文書

第 1.1 版（平成 30 年 6 月 6 日）→第 1.2 版（平成 30 年 7 月 15 日）

結果：継続承認 迅速審査日（2018 年 7 月 23 日）

③CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究
(BIO|SELECT_Pilot)

変更点 ○予定症例数 10 例→15 例

結果：継続承認 迅速審査日（2018 年 7 月 26 日）

④コレステロール血栓症に対する血液浄化療法

変更点 ○研究計画書

第 9 版（平成 29 年 5 月 26 日）→第 10 版（平成 30 年 3 月 30 日）

○説明文書

第 7 版（平成 27 年 10 月 16 日）→第 8 版（平成 30 年 2 月 21 日）

結果：継続承認 迅速審査日（2018 年 8 月 8 日）

⑤大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究

変更点 ○研究計画書

（版数記載なし）→第 1.0 版（2018 年 8 月 17 日作成）

結果：継続承認 迅速審査日（2018 年 8 月 23 日）