

臨床研究審査委員会議事録

平成 30 年 10 月 24 日(水) 17:15-17:40 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、米澤、里田、入江、本田、西本、井芹、廣岡、福地、野田、山本、平山、
早田

欠席者：金井、安藤、大塚、千原

委員会事務局：岸川、竹馬、宇野、三井、中村

1. 新規臨床研究

①脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査

○説明者：脳神経外科 小倉 健紀

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

②CT 減弱補正を行わない骨 SPECT 定量解析による前立腺癌患者の骨転移と退行変性の鑑別

○説明者：放射線技師部 服部 直弥

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認知症ケア回診対象患者におけるせん妄の誘因となる薬剤の服用状況に関する調査

○説明者：薬剤部 曾我 弘道

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)

変更点 ○研究分担医師

循環器内科・白井 伸一、磯谷 彰宏、谷口 智彦、林 昌臣、川口 朋宏、
森永 崇、矢野 真理子、伊藤 慎八、滝口 洋
→循環器内科・白井 伸一、磯谷 彰宏、谷口 智彦、林 昌臣、川口 朋宏、
森永 崇、矢野 真理子、伊藤 慎八、滝口 洋、森 信太郎

②CRT 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 15 例→25 例

結果：2 件とも継続承認

3. 臨床研究実施状況報告

①非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry - ANAFIE Registry -

予定期間：承認日～西暦 2020 年 9 月 30 日

実施症例数：252 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. 臨床研究終了（中止）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）

実施期間：承認日～西暦 2028 年 12 月 31 日

実施症例数：0 例

②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）

実施期間：西暦 2013 年 10 月 9 日～西暦 2020 年 3 月 31 日

実施症例数：0 例

③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)

実施期間：承認日～西暦 2020 年 12 月 31 日

実施症例数：22 例