

## 臨床研究審査委員会議事録

平成 30 年 11 月 21 日(水) 17:15-18:40 4F 3-1 会議室

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

欠席者：安藤、大塚、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経カテーテル大動脈置換術に対する術前自己弁とバルーン拡張後人工弁形状との関係性を検討する観察研究

○説明者：放射線技師部 高橋 智子

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脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 —企業主導臨床研究—

(Stroke secondary prevention with catheter ABLation and EDoxaban for patients with non-valvular atrial fibrillation: STABLED study)

○説明者：脳神経内科 古田 興之助

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心房細動に対する直接経口抗凝固薬に関する観察研究

(ALLIANCE-DOAC 試験)

○説明者：循環器内科 福永 真人

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心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究

○説明者：循環器内科 福永 真人

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生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー

(前向き観察研究)

○説明者：循環器内科 伊藤 慎八

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

⑥腹膜透析療法を受ける高齢者の家族の介護負担感とレスパイトケア受領状況に関する調査

○説明者：看護部 西津 規

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

2. 臨床研究実施計画変更

①AdaptResponse 試験

変更点 ○試験実施計画書変更

第 5.0 版 (2017/5/16) → 第 6.0 版 (2018/4/19)

②循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明

変更点 ○研究計画書変更

第 10 版 (2018.1.15) → 第 11 版 (2018.9.5)

結果：2 件とも継続承認