

臨床研究審査委員会議事録

平成 30 年 12 月 19 日(水) 17:15-17:50 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、山本、
平山、早田、井芹

欠席者：安藤、大塚

委員会事務局：岸川、竹馬、宇野、三井、中村

1. 新規臨床研究

①血清中マイクロRNAによる虚血性心疾患診断技術開発研究

○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：修正の上で承認

②未破裂脳動脈瘤の増大・破裂を促進する因子同定のための臨床研究

○説明者：脳神経外科 安藤 充重

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中大脳動脈開存型の内頸動脈閉塞症における血栓移動の影響を検討する観察研究

○説明者：脳神経外科 近藤 大祐

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骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究

Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)

変更点 ○実施計画書変更

第 2.0 版 (2017/8/3) → 第 2.1 版 (2018/8/13)

○同意説明文書

第 2.0 版 (2017/8/3) → 第 2.1 版 (2018/8/13)

結果：1 件の継続承認

3. 臨床研究実施状況報告

①Cryo AF グローバルレジストリ研究

予定期間：承認日～西暦 2020 年 5 月 31 日

実施症例数：30 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. 特定臨床研究関連報告

①2 型糖尿病合併不整脈治療デバイス植え込み患者におけるエンパグリフロジン介入後の重症不整脈数変化を評価するためのプラセボ対照二重盲検比較試験

新潟大学中央臨床研究審査委員会で承認 (2018 年 10 月 19 日)

当院承認番号：181120C_001