

臨床研究審査委員会議事録

平成 31 年 3 月 27 日(水) 17:15-18:15 4F 3-4 会議室

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

欠席者：金井、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パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究 (CAPSICUM)

○説明者：循環器内科 廣瀬 薫

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「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-16AR)

○説明者：外科 古谷 卓三

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経カテーテル的大動脈弁留置術 5 年後におけるカテーテル弁劣化の評価とリスク因子解析 -多施設前向き観察研究-

○説明者：循環器内科 川口 朋宏

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

④Micra Acute Performance (MAP) Japan Regional Cohort

○説明者：循環器内科 永島 道雄

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

扱・除外基準、評価項目等を説明

結果：承認

2. 臨床研究終了（中止）報告

①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

実施期間：西暦 2018 年 8 月 2 日～西暦 2019 年 1 月 31 日

実施症例数：36 例

②未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討：臨床第Ⅱ相試験

実施期間：西暦 2013 年 10 月 9 日～西暦 2019 年 10 月 8 日

実施症例数：1 例

3. 臨床研究迅速審査報告

①Mitra Clip 後の食道壁内血腫の検討

研究責任者：消化器内科 白井 保之

対象期間：西暦 2018 年 4 月 1 日～西暦 2018 年 12 月 31 日

予定症例数：36 例

結果：承認 迅速審査日（2019 年 3 月 18 日）

4. 特定臨床研究関連報告

① OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study

（至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究）

京都大学臨床研究審査委員会で承認（2019 年 2 月 4 日）

当院承認番号：190215C_003

- ②RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-16)

香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会で承認

(2018年8月21日、2019年1月29日)

当院承認番号：190218S_001

- ③コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究

東北大学臨床研究審査委員会で承認 (2019年2月19日)

当院承認番号：190225KM_001

- ④転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単剤療法 GnRH アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会で承認

(2019年2月20日)

当院承認番号：190227U_001

- ⑤エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)

京都大学臨床研究審査委員会で承認 (2019年2月18日)

当院承認番号：190228C_004

- ⑥急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2 ACS)

京都大学臨床研究審査委員会で承認 (2019年2月18日)

当院承認番号：190228C_005

- ⑦ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (DAPTS ACE)

神戸大学臨床研究審査委員会で承認 (2019年2月5日)

当院承認番号：190304NS_001