

# 臨床研究審査委員会議事録

平成 31 年 4 月 17 日(水) 17:15-18:10 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、千原、本田、西本、廣岡、里田、入江、福地、野田、清水、平山、早田、井芹

欠席者：金井、安藤、大塚、米澤

委員会事務局：岸川、宇野、三井、中村

## 1. 新規臨床研究

①硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究 (Onyx dAVF TAE Registry)

○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

②消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

○説明者：消化器内科 木下 善博

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. 臨床研究終了（中止）報告

①ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索

実施期間：西暦 2016 年 4 月 14 日～西暦 2018 年 12 月 31 日

実施症例数：9 例

②安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験

実施期間：西暦 2016 年 8 月 1 日～西暦 2018 年 12 月 31 日

実施症例数：5 例

### 3. 特定臨床研究関連報告

- ①ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験 (MECHANISM-AMI-RCT)

岩手医科大学臨床研究審査委員会で承認 (2019 年 3 月 7 日)

当院承認番号：190313C\_006

#### ②AdaptResponse 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会で承認 (2019 年 2 月 12 日)

当院承認番号：190314C\_007

- ③生分解性ポリマーコーティングステント留置後の高出血リスク患者における短期的および長期的な 2 剤による抗血小板療法 (DAPT) レジメンの検討 (MASTER DAPT)

藤田医科大学臨床研究審査委員会で承認 (2019 年 3 月 1 日)

当院承認番号：190319C\_008

- ④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・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第 II 臨床相試験 (TRIMM1707)

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：190402HM\_001

- ⑤癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究 (ONCO DVT)

京都大学臨床研究審査委員会で承認 (2019 年 3 月 25 日)

当院承認番号：190408C\_009