

臨床研究審査委員会議事録

平成 31 年 5 月 22 日(水) 17:15-18:10 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、金井、瀬崎、本田、西本、廣岡、里田、入江、福地、清水、平山、早田、井芹

欠席者：安藤、米澤、千原、野田

委員会事務局：岸川、宇野、三井、中村

1. 新規臨床研究

①急性心不全診療における心エコー法活用意義の検討

PRospect trial to elucidate the utility of EchocarDIography-based Cardiac ouTput in acute heart failure (PREDICT) study

○説明者：循環器内科 磯谷 彰宏

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

②経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

○説明者：循環器内科 磯谷 彰宏

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

③Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究

Post market surveillance of Tron FX thrombectomy for acute ischemic stroke

○説明者：脳神経外科 小柳 正臣

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

④Confirm Rx 植込み型心電モニターSMART レジストリ

○説明者：循環器内科 森田 純次

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

①心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究）(STAR-ACS)

変更点 ○研究実施計画書 第 2.3 版（2018 年 11 月 2 日）

→第 2.4 版（2019 年 3 月 20 日）

○説明文書と同意書 第 2.3 版（2018 年 11 月 2 日）

→第 2.4 版（2019 年 3 月 20 日）

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 第 11 版（2018.9.5）→第 12 版（2019.3.15）

結果：2 件とも継続承認

3. 臨床研究実施状況報告

①Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan

－HINODE－（日本における心不全適応および心臓突然死予防試験）

予定期間：承認日～西暦 2020 年 12 月 31 日

実施症例数：50 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. 臨床研究迅速審査報告

①内視鏡的静脈瘤硬化療法を行った直腸静脈瘤の検討

研究責任者：消化器内科 白井 保之

対象期間：西暦 2013 年 4 月 1 日～西暦 2018 年 12 月 31 日

予定症例数：5 例

結果：承認 迅速審査日（2019 年 5 月 13 日）