

臨床研究審査委員会議事録

平成 31 年 6 月 19 日(水) 17:15-17:45 4F 3-2 会議室

出席者：大淵、安藤、米澤、千原、本田、西本、廣岡、里田、福地、清水、早田、井芹

欠席者：金井、瀬崎、入江、野田、平山

委員会事務局：岸川、宇野、三井、中村

1. 新規臨床研究

①婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

○説明者：婦人科 川越 俊典

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成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する抗 CCR4 抗体療法後に出現する皮疹と治療効果に関する検討

○説明者：血液内科 大中 貴史

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抗血栓療法（抗血小板療法、抗凝固療法）の消化器・一般外科手術の転帰への影響に関する研究

○説明者：外科 中村 直人

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アスピリン単剤術前継続が肝切除術の転帰に与える影響の検討

○説明者：外科 内藤 滋俊

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非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に対する心理的支援の現状把握のためのアンケート調査

変更点 ○研究実施計画書 第2版(2018年4月26日)→第3版(2019年5月24日)
○同意説明文書 第1.0版(2018年1月4日)→第2.0版(2019年5月24日)

結果：継続承認

3. 臨床研究迅速審査報告

- ① Assessment of Primary Prevention Patients Receiving An ICD – Systematic Evaluation of ATP

(ICDを植え込んだ一次予防患者の評価：ATPの系統的評価) APPRAISE-ATP

変更点 ○当院での予定症例数：30例→50例

結果：承認済み 迅速審査日(2019年5月30日)

4. 特定臨床研究関連報告

- ①超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究

東邦大学医学部臨床研究審査委員会で承認(2019年4月22日)

当院承認番号：190521C_010