

臨床研究審査委員会議事録

令和元年 7 月 24 日(水) 17:15-18:15 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、安藤、瀬崎、千原、本田、西本、廣岡、里田、入江、長浦、福地、清水、
早田、井芹

欠席者：金井、米澤、平山

委員会事務局：岸川、宇野、三井、中村

1. 新規臨床研究

①HD Mapping Observational Study

○説明者：循環器内科 高麗 謙吾

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弓部大動脈疾患に対する外科的治療手技別成績に関する多施設共同研究

○説明者：心臓血管外科 飯田 淳

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脳動脈瘤に対する血管内治療後の遅発性脳内多発病変に関する多施設共同後ろ向き観察研究

Delayed multiple cerebral lesions after endovascular aneurysm embolization: A multicenter retrospective study

○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

④重症虚血肢患者に対して薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療後のレジストリー研究

○説明者：循環器内科 伊東 伸洋

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

⑤患者個別3次元臓器モデルを用いた心血管カテーテル治療シミュレーションレジストリー構築

○説明者：循環器内科 谷口 智彦

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

①Improved Assessments of Coronary Artery Disease by Computed Tomography Using Deep Learning Methods

～ ディープラーニングを用いた冠動脈評価の検討 ～

変更点 ○研究計画書

第1.0版（2017年07月21日）→第2.0版（2018年07月02日）

結果：継続承認

②大動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査

REtrospective multicentre AnaLysis of patients With aORtic and peripheraL arterial Disease (REAL-WORLD)

変更点 ○研究計画書 Ver1.1（2017/5/9）→Ver2.0（2019/6/10）

結果：継続承認

3. 臨床研究実施状況報告

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

実施症例数 : 25 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 : 継続承認

4. 臨床研究終了(中止)報告

- ①ハイリスク 2 型糖尿病患者におけるアナグリプチン及びシタグリプチンが LDL-C に与える影響の非盲検無作為化群間比較 (REASON Trial)

実施期間 : 2015 年 3 月 20 日 ~ 2019 年 3 月 31 日

実施症例数 : 6 例

- ②マルチポイントペーシング市販後臨床研究

実施期間 : 承認日 ~ 2020 年 2 月 29 日

実施症例数 : 4 例

- ③脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究 (ALVO)

実施期間 : 2016 年 7 月 14 日 ~ 2019 年 5 月 31 日

実施症例数 : 21 例

5. 臨床研究迅速審査報告

- ①Clostridium difficile infection(CDI)発症のリスクファクターに関する後ろ向き調査研究

研究責任者 : 薬剤部 町田 聖治

実施期間 : 承認日 ~ 2020 年 2 月 29 日

予定症例数 : 300 例

結果 : 承認 迅速審査日 (2019 年 7 月 10 日)

- ②大型内頸動脈瘤に対する Pipeline Embolic Device を用いた治療成績を検討する観察研究

研究責任者：脳神経外科 波多野 武人
実施期間：承認日～2019年9月30日
予定症例数：65例

結果：承認 迅速審査日（2019年7月10日）

③便秘治療薬の使用状況調査

研究責任者：薬剤部 清水 誉志
実施期間：承認日～2020年2月29日
予定症例数：1500例

結果：承認 迅速審査日（2019年7月10日）

④破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術の長期治療成績を検討する観察研究

研究責任者：脳神経外科 波多野 武人
実施期間：承認日～2019年9月30日
予定症例数：115例

結果：承認 迅速審査日（2019年7月11日）

⑤心不全患者の呼吸困難感に対する症状緩和を目的とする塩酸モルヒネの使用状況に関する調査

研究責任者：薬剤部 前田 朱香
実施期間：承認日～2020年2月29日
予定症例数：17例

結果：承認 迅速審査日（2019年7月11日）

⑥脳梗塞自宅退院患者の食習慣に対する実態調査

研究責任者：栄養管理課 井上 由紀
実施期間：承認日～2020年2月29日
予定症例数：908例

結果：承認 迅速審査日（2019年7月11日）

⑦脳卒中患者に対する経腸栄養プロトコルにおけるミヤ BM[®]散の用量調査

研究責任者：薬剤部 藤野 真理子

実施期間：承認日～2020年2月29日

予定症例数：60例

結果：承認 迅速審査日（2019年7月12日）

6. 特定臨床研究関連報告

①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（変更）

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6月5日）

当院承認番号：190612U_001

②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（変更）

東邦大学医学部臨床研究審査委員会で承認（2019年5月21日）

当院承認番号：190612C_010