

臨床研究審査委員会議事録

平成 28 年 10 月 12 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、波多野、入江、佐藤、栗屋、本田、里田、野田、早田、井芹

欠席者：山下、安藤、大塚、米澤、中井、山本、平山

委員会事務局：岸川、竹馬、中村

1. 新規臨床研究

①頭頸部希少がんに関する他施設共同での後ろ向き解析

○説明者：耳鼻咽喉科・頭頸部外科 市丸 和之

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経カテーテル大動脈弁留置術における術後疼痛と鎮痛の実態に関する前向き観察研究

○説明者：麻酔科・集中治療部 角本 眞一

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フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査

○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静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究

Prospective study of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants (NOACs)

management in Japanese patients with deep vein thrombosis and pulmonary embolism (DVT/PE) - KUROSHIO study -

○説明者：循環器内科 平森 誠一

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

- ⑤急性冠症候群におけるナルディライジン Nardilysin の診断バイオマーカーとしての有用性の検討 Prospective evaluation of Nardilysin for the early detection of patients with Acute coronary syndrome(Nardi-ACS Study)

○説明者：循環器内科 松村 有希子

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

- ⑥非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-

○説明者：循環器内科 東北 翔太

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慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)

変更点 プロトコル Ver.2.0 → Ver.3.0

説明文書・同意書 Ver.2.0 → Ver.3.0

結果：1件の継続承認

3. 臨床研究実施状況報告書

- ①急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究
Exploration into the lipid management and persistent risk in the patients hospitalized for acute coronary syndrome in Japan(EXPLORE-J)

予定期間：承認日～平成30年7月31日

実施症例数 : 40 例 (予定症例数 : 60 例)

同意取得状況 : 全例取得

重篤な有害事象 : 無

実施計画書からの逸脱 : 無

結果 : 1 件の継続承認

4. 当院における重篤な有害事象報告

- ①保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価
多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験
RenAl prognoses by Different tArget hemoglobiN levels aChieved by Epoetin beta pegol dosing to Chronic Kidney Disease patients with hyporesponsive anemia to erythropoiesis stimulating agent:multicenter open-label randomized controlled study (RADIANCE-CKD Study)

- ①右大腿部頸部骨折 第1報 (因果関係 : 否定できる)

結果 : 1 件の継続承認

5. 他院における重篤な有害事象報告

- 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)

- ・重篤な有害事象一覧 (2016 年 9 月 1 日~30 日)

結果 : 1 件の継続承認