

臨床研究審査委員会議事録

平成 29 年 5 月 17 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1 会議室

出席者：大渕、山下、安藤、米澤、里田、本田、井芹、西本、野田、平山、早田

欠席者：大塚、波多野、入江、中井、佐藤、山本

委員会事務局：岸川、竹馬、宇野、三井、中村

1. 新規臨床研究

①日本における心不全適応および心臓突然死予防試験 (HINODE)

(Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan)

○説明者：循環器内科 永島 道雄

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

②TAVI 術後新規発症左脚ブロック、完全房室ブロックに対する予後を検討する後ろ向き研究

○説明者：循環器内科 三浦 瑞樹

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睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験 (THAWS)

変更点 ○分担研究者：

脳神経外科 石井 晃、石橋 良太、定政 信猛、坂 真人、安藤 充重、岡田 卓也、西 秀久、園田 和隆、高下 純平、甲斐 康穂、瀧田 亘

脳神経内科 雜賀 徹、橋本 哲也

→ 脳神経外科 徳永 敬介

脳神経内科 辻本 篤志、近藤 大祐

②ED コイル Complex タイプ市販後調査

変更点 ○調査実施計画書： 第2版 → 第3版
・調査予定期間 2016年12月～2018年5月31日 → ~2019年3月31日
・患者登録期間 契約締結日～2017年5月31日 → ~2017年9月30日

③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 - (脳神経外科)

変更点 ○分担研究者： 甲斐 康稔 → 橋川 拓郎、舟越 勇介

④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 - (循環器内科)

変更点 ○分担研究者の追加：

安藤 謙吾、安藤 献児、白井 伸一、兵頭 真、曾我 芳光、道明 武範、
藏光 昭一、磯谷 彰宏、櫛居 祐輔、永島 道雄、平森 誠一、山地 雄平、
林 昌臣、廣正 聖、川口 朋宏、森永 崇、永江 歩、増田 久樹、三浦 瑞樹、
矢野 真理子、森田 純次、伊藤 慎八、伊勢田 高寛、森 信太郎、竹治 泰明、
田中 裕一、伊東 伸洋、廣瀬 薫、藤岡 慎平、福永 真人

結果：4件の継続承認

3. 臨床研究実施状況報告

①安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)

予定期間：承認日～2017年12月31日

実施症例数：5例（予定症例数：15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

個人情報等の漏えい：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急性期脳卒中プロトコル改変及び診療支援ITシステムの脳卒中診療に対する効果を検討する単施設後ろ向き観察研究

対象期間：2011年1月1日～2017年3月31日

対象症例数：2000例

結果：承認　　迅速審査日：2017年4月14日

②Cryo AF グローバルレジストリ研究

○分担研究者の追加：　永島 道雄、福永 真人、山本 慧、安藤 謙吾

結果：継続承認　　迅速審査日：2017年4月27日