

治験審査委員会 議事録		日付	上部委員会 承認印
目的	治験並びに臨床研究が科学的・倫理的に正しく実施できているか審査する	開催日	2023年 3 月 28 日
		時間	14:00 ~ 14:30
		会場	ホールB
成立要件	①委員総数の過半数 ②医師委員1名以上 ③非専門委員1名以上 ④外部委員1名以上 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする		
出席者 下線は欠席	内部委員: 中江医師、 <u>小田医師</u> 、 <u>松浦医師</u> 、東(専)、松本(専)、 <u>西嶋(専)</u> 、 <u>會野(専)</u> 、 <u>端(非専)</u> 、大平(非専)、大江(非専) 外部委員: 高宮、江戸、森下、大下、 <u>三好</u>		
	議事録作成者: 東	作成日: 3 月 28 日	上部委員会提出日: 月 日
決議事項 (記載必須)	1. 臨床研究 PUREMIUM trial 新規申請審査 承認 エベロリムス溶出性プラチナクロムステント(SYNERGYTM)留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究		
内容	<p>1. 臨床研究 PUREMIUM trial 新規申請審査 エベロリムス溶出性プラチナクロムステント(SYNERGYTM)留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究</p> <p>2022年11月14日 認定臨床研究審査委員会(京都大学臨床研究審査委員会/近畿厚生局)に新規審査依頼(8/10)、計画書・説明文書等の修正が指示され継続審査となる。 2022年12月19日 この継続審査は簡便な審査で承認された。 2023年 2月13日 実施計画書の一部変更が承認された。 計画書の一部変更承認に伴い、当院も本臨床研究への参加が許可された。</p> <p>■研究名称:「エベロリムス溶出性プラチナクロムステント留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性と有効性を評価する研究(PREMIUM)」</p> <p>■研究代表医師 近畿大学 中澤学</p> <p>■研究期間 2023年1月5日~2028年1月4日</p> <p>■研究概要 薬剤溶出性ステント留置予定のST上昇型心筋梗塞患者を下記2群に無作為に割り付けPCI後12か月の時点での心血管イベントの発生率を評価する</p> <p>①プラスグレル単剤12か月(アスピリン非投与群) ②12か月間の抗血小板薬2剤併用療法(アスピリン+プラスグレル/DAPT群)</p>		
要望・提案 起案事項	エベロリムス溶出性プラチナクロムステント(SYNERGYTM)留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究(PUREMIUM trial)		
	上記の承認をお願い致します。(書類提出期限があるため3月28日病院長の許可を得ています。)		
	上部委員会	承認する	: 下記条件付きにて承認 : 不承認
	上部委員会のコメント:・		
次回開催予定	会場	月 日 曜日	

治験審査委員会 議事録

中江委員長より2018年施行の臨床研究法について説明

特定臨床研究実施者の義務として

- ・厚生労働大臣の認可を受けた認定臨床研究審査委員会の審査を経て、実施計画書を厚生労働大臣医提出
 - ・モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びIC取得、個人情報保護、記録の保存等
 - ・重篤な疾病等が発生した場合、認定臨床審査委員会に報告し、厚生労働大臣医も報告
- 重篤な副反応の報告で中止の指示があれば即座に中止される仕組みが説明された。

また、事務局より試験の背景、概要を説明。

大江委員より、この研究に参加しない場合どのような治療になるのか質問があった。

- ☞ 現在の標準治療であるDAPT治療になると思うが、個別の医師の判断となる旨お答えする。

認定臨床研究審査委員会での承認を得ていることから、本試験への参加は問題ないと判断し、本研究への参加は承認された。

<審議資料>

- ・審査結果通知書
- ・実施計画書
- ・protocol ver.2 20230125
- ・protocol ver.2別紙(参加施設一覧)20230125
- ・説明文書ver.2 20230125
- ・同意書 20220221