

JaSWAT-1 臨床評価委員会実施手順書

2003年5月1日 Ver. 1.0

1. 組織

臨床評価委員会は、主任研究者及び担当医師から独立した組織であり、本委員会が定める「イベント判定マニュアル」に基づき有効性及び安全性エンドポイントとなるイベントを盲検下で検討し、以下の委員により構成される。

祖父江 元	名古屋大学神経内科教授
井林雪郎	九州大学病態機能内科助教授
荻田典生	神戸大学神経内科講師
長束一行	国立循環器病センター脳血管内科医長

2. 臨床評価委員会の役割

2.1 イベント判定

臨床評価委員会はエンドポイント(脳梗塞および TIA、無症候性脳梗塞、心筋梗塞、全身性塞栓症、死亡、出血)に達した症例の記録用紙、CT、MRI など評価に必要な資料をもとに、エンドポイントとしての判定が正しいかどうかを検討する。必要があればさらに各施設に追加資料を要求することができる。またその他の有害事象について、本研究との因果関係につき検討し判定結果をデータ安全性委員会に報告する。

2.2 判定結果の報告

臨床評価委員会は、京都大学 EBM 共同研究センターより提出されたエンドポイントに達した症例のリストおよびその他の有害事象リストに、判定結果を記入して京都大学 EBM 共同研究センターに提出する。

3. 臨床評価委員会の開催

3.1 開催時期

臨床評価委員会は少なくとも半年に1度、または前回の委員会開催から新たに主要エンドポイントに達した症例数が20例を越えた時点で開催する。

3.2 出席者

臨床評価委員会には「1. 組織」に挙げた委員のほか、臨床評価委員が委託した者および書記が出席できる。