

## 臨床研究審査委員会の概要

平成 27 年 9 月 16 日(水) 17:15-17:45 4F 3-2 会議室

出席者：大淵、山下、安藤、大塚、石井、米澤、入江、中井、野田、里田、井芹、本田

欠席者：山本、平山、早田、佐藤

委員会事務局：岸川、竹馬、中村

### 1. 新規臨床研究

- ①大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術又は外科的大動脈弁置換術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究

○説明者：循環器内科 上岡 智彦

結果：承認

- ②日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討 (J-ELD AF study)

○説明者：循環器内科 高麗 謙吾

結果：承認

- ③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 (EXPLORE-J)

○説明者：循環器内科 廣正 聖

結果：承認

- ④大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下の血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究 (IVORY)

○説明者：循環器内科 與田 俊介

結果：承認

- ⑤RDI と P 波の延長との相関性に関する研究 (DISCOVER study)

○説明者：循環器内科 森永 崇

結果：承認

- ⑥植込み型心臓ペースメーカーの各種機能の使用と臨床転帰に関する観察研究 II (BRADY-CARE II)

○説明者：循環器内科 永島 道雄

結果：承認

2. 臨床研究実施計画変更 迅速審査報告

①Maximizing CRT Delivery by Using Multipolar Coronary Sinus Lead Family ACUITY® X4 (多極冠状静脈洞リードファミリーである ACUITY® X4 を用いた CRT の最大限の活用)

変更点 契約症例数 10 症例 → 15 症例 (迅速審査日：2015 年 9 月 4 日)