

# 臨床研究審査委員会議事録

平成 29 年 9 月 13 日(水) 17:15-18:00 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、山下、大塚、米澤、入江、本田、中井、井芹、西本、野田、山本、平山、  
早田

欠席者：安藤、波多野、里田、佐藤

委員会事務局：岸川、竹馬、宇野、三井、中村

## 1. 新規臨床研究

### ①房室結節回帰性頻拍における Freezor™ の有効性と安全性に関する後向き観察研究

○説明者：循環器内科 廣島 謙一

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

### ②マルチポイントペーシング市販後臨床研究

○説明者：循環器内科 森田 純次

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

### ③薬害エイズ患者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討

○説明者：緩和ケア・精神科 三木 浩司

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大腿膝窩動脈疾患に対する血管内治療の多施設共同実態調査

変更点 ○研究計画書：

・ Ver.1.0 (2016/6/1) → ・ Ver.1.1 (2017/8/21)

○情報公開用ポスター：

・(Verなし) → ・Ver.1.0 (2017/8/21)

②循環器疾患に合併する後天性フォンウィルブランド病の実態解明

変更点 ○研究計画書：

・第8版 → ・第9版

結果：2件の継続承認

3. 臨床研究実施状況報告書

①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)

予定期間：承認日～西暦2018年3月31日

実施症例数：20例（予定症例数：20例）

同意取得状況：全例取得

重篤な有害事象：有

実施計画書からの重大な逸脱：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. 臨床研究終了（中止）報告

①TRUE-HD (Prospective Registry on User Experience With The RHYTHMIATM Mapping System For Ablation Procedures)

アブレーション手技におけるRhythmiaTMマッピングシステムの使用経験に関する前向きレジストリ

実施期間：西暦2017年3月8日～西暦2017年7月31日

実施症例数：4例

有効性：別紙参照

重篤な有害事象：無

研究計画書からの逸脱：無

## 5. 臨床研究迅速審査報告

- ①心筋血流シンチ検査精度向上を目的とした虚血検出能及び、血行再建術適応決定力の検討

研究責任者：中村 義隆

対象期間：2014年5月1日～2017年7月31日

対象症例数： 400例

結果：承認 迅速審査日：2017年9月4日

- ②大動脈弁に対する Virtual CT Intravascular Endoscopy における Pierced Surface Artifact に関する検討

研究責任者：服部 直弥

対象期間：2016年11月10日～2016年11月15日

対象症例数： 30例

結果：承認 迅速審査日：2017年9月4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 -

変更点 ○予定症例数： ・250例 → ・300例

結果：承認 迅速審査日：2017年8月9日