

# 臨床研究審査委員会議事録

平成 31 年 2 月 20 日(水) 17:15-18:20 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、安藤、本田、西本、廣岡、里田、入江、福地、野田、山本、早田、井芹

欠席者：金井、米澤、千原、大塚、平山

委員会事務局：岸川、竹馬、宇野、三井、中村

## 1. 新規臨床研究

### ①リード抜去症例の実態調査

Japan Lead extraction registry (J-LEX レジストリ)

○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：承認

### ②石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査 -BURDOCK study-

○説明者：循環器内科 鱸居 祐輔

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

### ③急性心不全の予後を検討する前向き観察研究

○説明者：循環器内科 森永 崇

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

### ④経カテーテル大動脈弁置換術中の冠動脈閉塞に対する CT による予測因子の解析と閉塞後の予後に関する観察研究

○説明者：循環器内科 川口 朋宏

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

⑤3次元血管内イメージング有用性の検討

○説明者：循環器内科 山地 杏平

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マルチポイントペーシング市販後臨床研究

変更点 ○添付文書（カルテット Ex ファミリー）変更  
第4版（2018年4月）→第5版（2018年9月）

②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.1.2（2018/8/25）→Ver.2.0（2019/1/16）

③大動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査

REtrospective multicentre AnaLysis of patients With aORtic and peripheraL arterial Disease (REAL-WORLD)

変更点 ○研究計画書  
Ver.1.1（2017/5/9）→Ver.2.0（2019/1/16）

④大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究

PrOsPective multiCenter registry Of dRug-coated balloN for femoropopliteal disease; POPCORN

変更点 ○研究計画書  
第1.2版（平成30年7月15日）→第2.0版（平成31年1月16日）

⑤京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析

変更点 ○研究計画書

第 1.1 版 (2018 年 4 月 1 日) → 第 3 版 (2018 年 11 月 29 日)

○同意説明文書 なし→ (平成 30 年 8 月 16 日作成)

○同意書 なし→ (Ver1085\_3)

⑥生体弁置換術後心房細動患者の抗血栓療法に関するレジストリー  
(前向き観察研究)

変更点 ○研究実施計画書

第 1.0 版 (2018 年 8 月 23 日) → 第 1.1 版 (2018 年 11 月 19 日)

⑦心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究 (多施設共同研究) (STAR-ACS)

変更点 ○研究実施計画書

第 2.1 版 (2016 年 12 月 2 日) → 第 2.3 版 (2018 年 11 月 2 日)

○説明文書と同意書

第 2 版 (2016 年 12 月) → 第 2.3 版 (2018 年 11 月 2 日)

結果 : 7 件とも継続承認

3. 臨床研究終了 (中止) 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)

実施期間 : 西暦 2015 年 4 月 28 日 ~ 西暦 2018 年 9 月 30 日

実施症例数 : 7 例

②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)

実施期間 : 承認日 ~ 西暦 2018 年 9 月 30 日

実施症例数 : 40 例

③非弁膜症性心房細動患者を対象としたカテーテルアブレーション周術期における経口 FXa 阻害剤エドキサバンの有効性及び安全性評価のための多施設共同臨床研究

実施期間：西暦 2017 年 12 月 31 日～西暦 2019 年 3 月 31 日

実施症例数：8 例

- ④ 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験(NEXT)

実施期間：西暦 2011 年 2 月 10 日～西暦 2018 年 9 月 7 日

実施症例数：39 例

#### 4. 臨床研究迅速審査報告

- ① 急性心不全に対する予後因子を検討する後向き観察研究

研究責任者：循環器内科 磯谷 彰宏

対象期間：西暦 2015 年 1 月～西暦 2015 年 12 月

予定症例数：650 例

結果：承認 迅速審査日（2019 年 2 月 12 日）

- ② 経カテーテル大動脈弁置換術において後拡張が大動脈弁逆流に与える影響について大動脈造影を用いて検討する観察研究

研究責任者：循環器内科 安藤 献児

対象期間：西暦 2016 年 5 月 1 日～西暦 2018 年 12 月 31 日

予定症例数：424 例（そのうち小倉記念病院：224 例）

結果：承認 迅速審査日（2019 年 2 月 12 日）

- ③ ICU において薬剤師が塩酸バンコマイシン点滴静注用の初期投与設計へ介入することの有用性について

研究責任者：薬剤部 曾我 弘道

対象期間：西暦 2015 年 8 月 1 日～西暦 2017 年 1 月 31 日

予定症例数：50 例

結果：承認 迅速審査日（2019 年 2 月 12 日）

④薬害 HIV 感染被害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

変更点 ○研究計画書

第 6 版（2018 年 8 月 14 日作成）→第 7 版（2018 年 12 月 20 日作成）

結果：継続承認 迅速審査日（2019 年 1 月 11 日）

⑤脳動脈瘤に対する破裂予知システム開発のための単施設後ろ向き観察研究

変更点 ○研究計画書

第 1.0 版（作成日：2018 年 5 月 15 日）

→第 2.0 版（作成日：2018 年 12 月 27 日）

○4) 研究の実施予定期間と予定症例数

実施予定期間：承認日～2018 年 12 月 31 日→承認日～2021 年 12 月 31 日

予定症例数：50 例→400 例

結果：継続承認 迅速審査日（2019 年 1 月 11 日）

5. 特定臨床研究関連報告

- ①経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に関する影響

医療法人沖縄徳洲会臨床研究審査委員会で承認

（2018 年 11 月 19 日、2018 年 11 月 21 日、2018 年 12 月 13 日）

当院承認番号：190115C\_002

- ②脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究（STABLED study）

学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会で承認（2018 年 12 月 25 日）

当院承認番号：190201N\_001