

臨床研究審査委員会議事録

令和元年 9 月 4 日(水) 17:15-18:20 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、安藤、米澤、千原、本田、西本、廣岡、里田、入江、長浦、福地、清水、
平山、早田、井芹

欠席者：金井、瀬崎

委員会事務局：岸川、竹馬、三井、中村

1. 新規臨床研究

①経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査
(RCR-OAC 試験)

○説明者：循環器内科 山本 慧

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

②Tentorial dural arteriovenous fistula の部位による血管構築と塞栓術の治療成績の検
討：多施設共同研究

○説明者：脳神経外科 千原 英夫

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グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド
治療法の開発

○説明者：脳神経外科 山田 大輔

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

④僧帽弁閉鎖不全症に対する経カテーテル治療の有効性と安全性に関する多施設レジス
トリー研究

○説明者：循環器内科 磯谷 彰宏

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

⑤血液凝固計の全血液活性化凝固時間に関する観察研究

○説明者：検査技師部工学課 森田 真

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：保留

2. 臨床研究実施計画変更

①重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究

変更点 ○研究計画書

第1版（平成29年8月29日）→第2版（平成30年5月21日）

→第3版（2019年7月1日）

○説明文書

第1版（平成29年10月18日）→第2版（平成30年5月21日）

→第3版（2019年7月1日）

結果：継続承認

3. 臨床研究迅速審査報告

①治療困難な動脈瘤に対する hybrid 手術の成績を検討する観察研究

研究責任者：脳神経外科 波多野 武人

実施期間：承認日～2019年9月30日

予定症例数：10例

結果：承認 迅速審査日（2019年7月22日）

②硬膜動静脈瘻に対する選択的経静脈的塞栓術の脳神経予後の検討

研究責任者：脳神経外科 波多野 武人
実施期間：承認日～2019年9月30日
予定症例数：42例

結果：承認 迅速審査日（2019年7月22日）

③症候性頭蓋内動脈狭窄症例に対する経皮的血管形成術（PTA）の治療成績の検討

研究責任者：脳神経外科 波多野 武人
実施期間：承認日～2019年9月30日
予定症例数：20例

結果：承認 迅速審査日（2019年7月22日）

④急性大動脈解離弓部大動脈置換術後、腕頭動脈及び頸動脈解離による狭窄に逆行性ステント留置術を施行した症例を検討する観察研究

研究責任者：脳神経外科 波多野 武人
実施期間：承認日～2019年9月30日
予定症例数：3例

結果：承認 迅速審査日（2019年7月22日）

⑤高齢者における内頸動脈狭窄症に対してCASとCEAの治療成績を比較検討する観察研究

研究責任者：脳神経外科 波多野 武人
実施期間：承認日～2019年9月30日
予定症例数：35例

結果：承認 迅速審査日（2019年7月22日）

⑥Carotid Blowout Syndrome に対し血管内治療を施行した症例についての検討

研究責任者：脳神経外科 波多野 武人
実施期間：承認日～2019年9月30日
予定症例数：4例

結果：承認 迅速審査日（2019年7月22日）

⑦心臓血管外科病棟における術後の服薬コンプライアンスの検討

研究責任者：薬剤部 波多江 沙織

実施期間：承認日～2019年11月30日

予定症例数：374例

結果：承認 迅速審査日（2019年7月29日）

⑧機能的僧帽弁閉鎖不全症と変性性僧帽弁閉鎖不全症に対する MitraClip®の麻酔方法の検討

研究責任者：麻酔科・集中治療部 角本 眞一

実施期間：承認日～2021年3月

予定症例数：100例

結果：承認 迅速審査日（2019年8月1日）

⑨院内発症の虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の予後規定因子の検討

研究責任者：脳神経外科 波多野 武人

実施期間：承認日～2019年9月30日

予定症例数：30例

結果：承認 迅速審査日（2019年8月6日）

⑩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1.1版（2018年11月19日）→第1.2版（2019年7月1日）

○同意説明文書

第1.1版（2018年11月22日）→第1.2版（2019年8月1日）

結果：承認済み 迅速審査日（2019年8月7日）

⑪成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する抗 CCR4 抗体療法後に出現する皮疹と治療効果に関する検討

変更点 ○研究計画書 第 1.0 版 (2019 年 5 月 29 日) →第 1.1 版 (2019 年 7 月 22 日)

結果：承認済み 迅速審査日 (2019 年 8 月 7 日)

⑫フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査

変更点 ○研究実施計画書 2016 年 7 月 29 日→2019 年 6 月 1 日

結果：承認済み 迅速審査日 (2019 年 8 月 19 日)

4. 特定臨床研究関連報告

①超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究 (変更)

東邦大学医学部臨床研究審査委員会で承認 (2019 年 6 月 26 日)

当院承認番号：190730C_010

②超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究 (変更)

東邦大学医学部臨床研究審査委員会で承認 (2019 年 7 月 22 日)

当院承認番号：190802C_010

③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 (変更)

医療法人沖縄徳洲会臨床研究審査委員会で承認

(2019 年 3 月 14 日、2019 年 3 月 19 日)

当院承認番号：190823C_002

④転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単剤療法 GnRH アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験 (変更)

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡臨床研究審査委員会で承認

(2019 年 8 月 7 日)

当院承認番号：190826U_001