

臨床研究審査委員会議事録

令和元年 10 月 16 日(水) 17:15-18:50 4F 3-1 会議室

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

欠席者：金井、里田、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フレイル、サルコペニアが ICD、CRT 植え込み患者に与える影響の検討

○説明者：循環器内科 福永 真人

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

②Zero-Gravity を使用した研究

○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

③造血細胞移植における E 型肝炎ウイルス感染症の実態調査

○説明者：血液内科 米澤 昭仁

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抗血栓薬（抗血小板薬、抗凝固薬）服用患者における消化器外科手術の安全性の検証

○説明者：外科 内藤 滋俊

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血管内治療が行われた大腿膝窩動脈病変におけるパクリタキセル薬剤溶出性デバイスと非パクリタキセル薬剤溶出性デバイスの病理像による比較検討

(PATHOLOGICAL COMPARATIVE ASSESSMENT OF PACLITAXEL AND NON-PACLITAXEL DEVICE FOR FEMOROPLOPITEAL ARTERY DISEASE : PARSLEY)

○説明者：循環器内科 勝木 知徳

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

- ⑥安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する前向き多施設レジストリー Clinical Outcomes of Japanese Patients with Coronary Artery Disease Assessed by Resting Indices and Fractional Flow Reserve: A Prospective Multicenter Registry –J-PRIDE Registry–

○説明者：循環器内科 蔵満 昭一

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

- ⑦冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究 -ASPARAGUS (ASSESSMENT OF PROGNOSIS IN PATIENTS WITH CORONARY AND/OR PERIPHERAL ARTERY DISEASE UNDERGOING PERCUTANEOUS INTERVENTION) PROSPECTIVE MULTICENTER REGISTRY-

○説明者：循環器内科 伊東 伸洋

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

- ①Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究市販後登録研究

Post market surveillance of Tron FX thrombectomy for acute ischemic stroke

変更点 ○研究実施計画書

第 1.3 版 2019 年 4 月 2 日→第 2.0 版 2019 年 6 月 25 日

○オプアウト用資料

小倉記念病院 Ver1.0 2019 年 4 月 19 日作成

→小倉記念病院 Ver2.0 2019 年 8 月 23 日作成

結果：継続承認

②ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 (DAPTS_ACE_registry)

変更点 ○実施計画書 (Ver.1.3) → (Ver.1.4)

○同意説明文書_小倉記念病院 (Ver.1.1) → (Ver.1.2)

結果：継続承認

3. 臨床研究実施状況報告

①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 -

○循環器内科 廣島 謙一

結果：継続承認

4. 臨床研究迅速審査報告

【新規申請】

①大腸癌肝転移に対する肝切除法と予後に関する研究

○外科 藤川 貴久

結果：承認 迅速審査日 (2019 年 10 月 3 日)

②MRSA (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌) 感染性心内膜炎の抗菌薬治療及び外科治療の評価

○循環器内科 福永 真人

結果：承認 迅速審査日（2019年10月3日）

③当院ICUにおける敗血症性播種性血管内凝固症候群に対する治療の変遷の検討

○麻酔科・集中治療部 宮脇 宏

結果：承認 迅速審査日（2019年10月3日）

④血液凝固計の全血液活性化凝固時間に関する観察研究【再審査】

○検査技師部 工学課 森田 真

結果：承認 迅速審査日（2019年10月4日）

【変更申請】

⑤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7版（2018年12月20日作成）[登録締切日：2019年9月30日]

→第8版（2019年8月22日作成）[登録締切日：2020年3月31日]

結果：継続承認 迅速審査日（2019年9月5日）

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 ○当院での予定症例数 100例→120例

結果：継続承認 迅速審査日（2019年9月13日）

⑦1・2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー

Retrospective Multicenter Registry of Stent Thrombosis After First- and Second-Generation Drug-Eluting Stents Implantation (REAL-ST)

変更点 ○実施計画書（Ver.7.0）→（Ver.8.0）

結果：継続承認 迅速審査日（2019年10月4日）

5. 特定臨床研究関連報告

①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

(2019年7月1日、2019年8月5日)

当院承認番号：190826N_001

- ②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

(2019年1月17日、2019年2月14日、2019年4月12日、2019年5月9日、
2019年6月6日、2019年7月4日、2019年8月8日)

当院承認番号：190904C_002

- ③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 (2019年9月2日)

当院承認番号：190906N_001

- ④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

東邦大学医学部臨床研究審査委員会で承認 (2019年8月26日)

当院承認番号：190912C_010

- ⑤急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討 - CONNECT Study -

埼玉医科大学臨床研究審査委員会で承認 (2019年3月7日)

当院承認番号：190919C_011

- ⑥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 (2019年9月6日)

当院承認番号：190926C_002