

# 臨床研究審査委員会議事録

令和元年 11 月 20 日(水) 17:15-18:30 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、米澤、千原、本田、西本、廣岡、長浦、福地、清水、井芹

欠席者：金井、安藤、瀬崎、入江、里田、平山、早田

委員会事務局：岸川、竹馬、宇野、三井、中村

## 1. 新規臨床研究

### ①心アミロイドーシス患者の臨床的特徴と予後を検討する多施設前向きコホート研究

CAPTURE-AMYLOID (ChAracteristics and Prognosis sTUDy of REal-world cardiac AMYLOIDosis)

○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

### ②未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査

○説明者：脳神経外科 小柳 正臣

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持続性心房細動患者を対象としたマッピング・ガイドアブレーションの有効性に関する研究

○説明者：循環器内科 高麗 健吾

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

### ④慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究

Multi-Institutional Collaborative Study for Estimating the Persistence of Treatment

Free Remission in Chronic Myeloid Leukemia after Stopping Tyrosine Kinase Inhibitor in Japan: J-SKI (Japan Stop TKI study)

○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

⑤浅大腿動脈硬化性疾患の診療に関する多施設共同実態調査（MK4試験）

○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

⑥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 FEMOROPLOTEAL ARTERY DISEASE : PARSLEY) 【再審査】

○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：承認

2. 臨床研究実施計画変更

①硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究（Onyx dAVF TAE Registry）

変更点 ○研究実施計画書

第 1.1 版（2019 年 2 月 21 日）→第 1.3 版（2019 年 9 月 21 日）

結果：継続承認

②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 ○研究実施計画書

第 2.0 版（平成 31 年 1 月 16 日）→第 3.0 版（平成 31 年 10 月 16 日）

結果：継続承認

③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 2.4 版（2019 年 3 月 20 日）→第 2.5 版（2019 年 9 月 1 日）

結果：継続承認

④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 2.0 版（作成日：2018 年 12 月 27 日）→第 3.0 版（作成日：2019 年 10 月 30 日）

○情報公開ポスター

第 2.0 版（作成日：2018 年 12 月 27 日）→第 3.0 版（作成日：2019 年 10 月 30 日）

結果：継続承認

### 3. 臨床研究迅速審査報告

#### ①HD Mapping Observational Study

変更点 ○分担研究者

循環器内科・永島 道雄、福永 真人、高麗 謙吾、森田 純次

→循環器内科・永島 道雄、福永 真人、高麗 謙吾、森田 純次、山本 慧、

廣上 潤、久慈 怜、佐土原 洋平

結果：継続承認 迅速審査日（2019 年 10 月 21 日）

#### 4. 特定臨床研究関連報告

- ①非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験（OPTIMA-AF trial）

大阪大学臨床研究審査委員会で承認（2019年8月14日）

当院承認番号：191004C\_012

- ② OPTIVUS-Complex PCI：Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study

（至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究）

京都大学臨床研究審査委員会で承認（2019年9月9日）

当院承認番号：191018C\_003

- ③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10月1日）

当院承認番号：191018C\_010

- ④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10月3日）

当院承認番号：191018C\_002