

# 臨床研究審査委員会議事録

令和元年 12 月 18 日(水) 17:15-18:30 4F 3-1 会議室

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

欠席者：金井、安藤、米澤、長浦

委員会事務局：岸川、三井、中村

## 1. 新規臨床研究

①早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の安全性と忍容性に関する解析

○説明者：呼吸器内科 生越 貴明

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日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究

**Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI)**

○説明者：循環器内科 廣上 潤

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臍切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究

○説明者：外科 中村 直人

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

④Japan Trevo Registry

○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

⑤脳血管内治療における抗血小板薬療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究

Antiplatelet Therapy for NeuroEndovascular Therapy Retrospective Surveillance  
(ATHENS)

○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

⑥心臓血管外科で予定手術を受ける患者に対する栄養状態を検討する観察研究

○説明者：看護部 中西 優子

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. 臨床研究迅速審査報告

①エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント留置半年後、1年後の光干渉断層法を使用した  
血管内反応に関する研究

○循環器内科 鱸居 祐輔

結果：承認 迅速審査日（2019年11月29日）

②Rotational Atherectomy を要する高度石灰化病変症例における石灰化結節の臨床的影響

○循環器内科 蔵満 昭一

結果：承認 迅速審査日（2019年12月9日）

## 3. 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

東邦大学医学部臨床研究審査委員会で承認（2019年10月21日）

当院承認番号：191111C\_010

②コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究

東北大学臨床研究審査委員会で承認（2019年8月29日）

当院承認番号：191112KM\_001

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11月18日）

当院承認番号：191129C\_010