

臨床研究審査委員会議事録

令和2年1月29日(水) 17:15-18:05 4F 3-1 会議室

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

欠席者：金井、千原、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山口大学医学部附属病院及び関連施設における原発性肝がんの実態把握のための調査研究

○説明者：消化器内科 大石 俊之

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

②The Computerized Registry of Patients with Venous Thromboembolism (RIETE)
－ 静脈血栓塞栓症患者の登録研究 －

○説明者：循環器内科 平森 誠一

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：修正の上で承認

③MORE-CRT MPP

「MOre REsponse on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP)」

○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：修正の上で承認

④「ICD, CRT 植え込み患者における睡眠時無呼吸症候群合併の意義」

IDATEN SAS registry (Implantable carDioverter defibrillATor and cardiac

rEsynchroNization therapy Sleep Apnea Syndrome registry)

○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. 臨床研究実施計画変更

①福岡腹膜透析データベース研究

Fukuoka Peritoneal Dialysis Registry (F-PDR)

変更点 ○研究計画書：第4版→第5版

○同意説明文書：第4版→第5版

結果：継続承認

②Confirm Rx 植込み型心電モニターSMART レジストリ

変更点 ○研究実施計画書：第B版: 2018年7月13日→第C版: 2019年6月11日

○研究実施計画書 分冊：第A版: 2018年10月15日

→第B版: 2019年7月16日→第C版: 2019年10月1日

○研究実施計画書 分冊 別紙：2019年3月5日作成→2019年7月25日作成→
2019年10月21日作成

○同意説明文書：第1.1版: 2019年5月23日→第2.0版: 2020年1月8日

結果：継続承認

3. 臨床研究迅速審査報告

①肝切除術における止血の工夫 -湿潤オキシセルロース併用低温凝固止血法 (SLiC-WOC 法)
- の有用性についての研究

○外科 藤川 貴久

結果：承認 迅速審査日 (2019年12月20日)

②透析患者に対する生体弁による大動脈弁置換術の遠隔成績の検討

○心臓血管外科 黒田 悠規

結果：承認 迅速審査日（2020年1月7日）

③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8版（2019年8月22日作成）【研究参加予定期間：2020年3月まで】
→第9版（2019年12月9日作成）【研究参加予定期間：2021年3月まで】

結果：継続承認 迅速審査日（2019年12月20日）

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 ○研究実施計画書：

第3.0版（平成31年10月16日）→第3.1版（令和元年12月18日）

結果：継続承認 迅速審査日（2019年12月25日）

⑤Japan Trevo Registry

変更点 ○実施計画書 別紙：

第1.1版（2019年9月27日）→第1.2版（2019年12月10日）

結果：継続承認 迅速審査日（2020年1月14日）

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 –

変更点 ○研究実施計画書：第1.0版（作成日：2019/8/23）→第2.0版（作成日：2020/1/7）

結果：継続承認 迅速審査日（2020年1月14日）

4. 特定臨床研究関連報告

- ①生分解性ポリマーコーティングステント留置後の高出血リスク患者における短期的および長期的な2剤による抗血小板療法（DAPT）レジメンの検討

藤田医科大学臨床研究審査委員会で承認（2019年10月7日）

当院承認番号：191213C_008

- 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

（2019年5月13日、2019年10月9日）

当院承認番号：191227N_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12月16日）

当院承認番号：191227C_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11月7日、2019年11月8日、2019年12月24日）

当院承認番号：200116C_002