

## 臨床研究審査委員会議事録

令和2年2月26日(水) 17:15-18:10 4F 3-1 会議室

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

欠席者：金井、長浦、早田

委員会事務局：岸川、竹馬、宇野、三井

### 1. 新規臨床研究

- ①発作性心房細動を治療するための高解像度マッピングを用いたオープンイリゲーション  
(開放灌流) アブレーションカテーテルの予測的評価  
(Prospective Evaluation Of Open Irrigated Ablation Catheters With High  
Resolution Mapping To Treat Paroxysmal Atrial Fibrillation: INTERRUPT AF)

○説明者：循環器内科 久慈 怜

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複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント (VIABAHN VBX) を用いた血管内治療  
の有効性

(The optimal strategy with VIABAHN VBX covered stent for complex aort-iliac artery  
disease by endovascular procedure : AVOCADO 試験)

○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

- ③北九州地区および本邦における子宮頸部小細胞癌の臨床病理学的特徴に関する調査研究

○説明者：婦人科 川越 俊典

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 一再提出—

○説明者：循環器内科 高麗 謙吾

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：承認

⑤JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

○説明者：循環器内科 廣瀬 薫

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<sup>®</sup>の麻酔方法の検討

変更点 ○被験者の対象期間：2018年4月から2019年6月→2021年12月

結果：継続承認

②レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査

J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper dEsignation of Comprehensive stroke cenTer in Japan)

変更点 ○研究計画書：第1版（平成28年12月19日）[登録期間：5年]

→第2版（令和2年1月6日）[登録期間：6年]

結果：継続承認

## 3. 臨床研究実施状況報告

①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）

結果：継続承認

#### 4. 臨床研究迅速審査報告

①心臓血管外科で予定手術を受ける患者の術前の栄養状態についての検討

○看護部 中西 優子

結果：承認 迅速審査日（2020年2月10日）

②洞調律中の Fractionated signal Area と非肺静脈起源の triggers との関連性の検討

○循環器内科 廣上 潤

結果：承認 迅速審査日（2020年2月13日）

③日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4

Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET 4)

○脳神経外科 波多野 武人

結果：承認 迅速審査日（2020年2月14日）

④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 ○研究分担者追加：循環器内科 伊藤慎八、石津賢一／心臓血管外科 黒田悠規  
→循環器内科 伊藤慎八、石津 賢一、白井伸一、川口朋宏、林昌臣、  
矢野真理子、谷口智彦

心臓血管外科 黒田悠規、新井善雄、長澤淳、津丸真一、飯田淳

結果：継続承認 迅速審査日（2020年2月12日）

⑤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2.0版（作成日：2020/1/7）→第3.0版（作成日：2020/2/4）

結果：継続承認 迅速審査日（2020年2月13日）

5. 特定臨床研究関連報告

- ① 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

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

（2020年1月8日）

当院承認番号：200127U\_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（2020年1月10日）

当院承認番号：200203C\_002

- 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（2020年1月20日）

当院承認番号：200203C\_010

- ④ Mid-Q Response 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会で承認（2020年1月21日）

当院承認番号：200213C\_013

- ⑤ 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（2020年2月10日）

当院承認番号：200213C\_002