

臨床研究審査委員会議事録

令和2年5月20日(水) 17:15-18:00 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、金井、安藤、瀬崎、米澤、千原、本田、西本、廣岡、井芹、福地、安部

欠席者：入江、丹山、長浦、清水、平山

委員会事務局：岸川、宇野、中村

1. 新規臨床研究

①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 Ranger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 balloon Ranger for femoropopliteal disease; POPCORN Ranger

○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

②肥大型心筋症の診療実態に関する多施設前向き登録研究

PREVAIL HCM – Prospective REgistry to eVAluate the predIctors and clinical management of HCM –

○説明者：循環器内科 石津 賢一

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

③植込み型心臓電気デバイス(CIED: cardiac implantable electronic device)感染における市中感染型メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(CA-MRSA: community-acquired methicillin-resistant Staphylococcus aureus) の分布とその病原性に関する後ろ向き研究

○説明者：循環器内科 福永 真一

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

2. 臨床研究実施計画変更

①Confirm 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 分冊

(第 C 版: 2019 年 10 月 1 日) → (第 D 版: 2020 年 2 月 15 日)

→ (第 E 版: 2020 年 4 月 1 日)

○研究実施計画書 分冊 別紙

(2019 年 10 月 21 日作成) → (2020 年 2 月 20 日作成)

○同意説明文書

(第 2.0 版: 2020 年 1 月 8 日) → (第 3.0 版: 2020 年 4 月 27 日)

○分担研究者

循環器内科・森田 純次、永島 道雄、福永 真人、高麗 謙吾、久慈 怜、
佐土原 洋平、廣上 潤

→福永 真人、永島 道雄、高麗 謙吾、久慈 怜、佐土原 洋平、廣上 潤

結果：継続承認

3. 臨床研究実施状況報告

①カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究 ～RYOUMA Registry～

結果：継続承認

②Confirm Rx 植込み型心電モニターSMART レジストリ

結果：継続承認

4. 臨床研究終了（中止）報告

①CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向きパイロット研究 (BIO|SELECT_Pilot)

実施期間：2017 年 10 月 19 日～2020 年 2 月 28 日

実施症例数：24 例

5. 臨床研究迅速審査報告

【新規申請】

①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

○看護部 中西 優子

結果：承認 迅速審査日（2020年3月11日）

②日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

○整形外科 松崎 尚志

結果：承認 迅速審査日（2020年3月11日）

③心臓カテーテル治療後の冠動脈バイパス術が予後に影響するか検討する観察研究

○心臓血管外科 袴田 圭祐

結果：承認 迅速審査日（2020年3月12日）

④冠動脈疾患合併高血圧患者の血圧と服用降圧薬の調査

○薬剤部 町田 聖治

結果：承認 迅速審査日（2020年3月12日）

⑤心筋血流シンチグラフィにおける収集条件最適化の検討

○放射線技師部 水本 峻介

結果：承認 迅速審査日（2020年3月12日）

⑥内胸動脈を使用した冠動脈バイパス術における長期成績の検討

○心臓血管外科 袴田 圭祐

結果：承認 迅速審査日（2020年3月18日）

⑦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安全性、有効性に関する多施設前向き研究（The optimal strategy with VIABAHN VBX covered stent for complex aort-iliac artery disease by endovascular procedure : AVOCADO-II 試験）

○循環器内科 鱸居 祐輔

結果：承認 迅速審査日（2020年3月18日）

⑧肝腫瘍（良性、悪性[転移性含む]）に対する肝切除術の安全性と長期予後の検討

○外科 藤川 貴久

結果：承認 迅速審査日（2020年3月18日）

⑨線維柱帯切開術既往眼に対する眼内内視鏡下スーチャートラベクトミーの長期成績について検討する観察研究

○眼科 玉垣 瑛

結果：承認 迅速審査日（2020年3月25日）

⑩Auto encoder を用いた冠動脈造影差分画像生成のための基礎的検討

○放射線技師部 佐保 辰典

結果：承認 迅速審査日（2020年3月25日）

⑪COVID-19に関するレジストリ研究（COVID-19 Registry）

○感染管理部 宮崎 博章

結果：承認 迅速審査日（2020年4月2日）

⑫大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するステントグラフト留置後血栓性閉塞に対する治療法に関する多施設・後向き研究

Clinical outcome after various treatments for thrombosis of Viabahn stentgraft in femoropopliteal arterial lesions (CUCUMBER registry)-Retrospective multicenter registry-

○循環器内科 曾我 芳光

結果：承認 迅速審査日（2020年4月9日）

⑬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)

— 再提出（ICFの修正のみ） —

○循環器内科 廣島 謙一

結果：承認 迅速審査日（2020年4月9日）

⑭Flow Diverter を用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究
Flowdiverter Therapy for Intracranial Aneurysm Registry in JAPAN (FLOWER
Japan)

○脳神経外科 波多野 武人

結果：承認 迅速審査日（2020年5月11日）

【変更申請】

⑮カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とそ
の予後に関する観察研究 ～RYOUMA Registry～

変更点 ○研究分担者

永島道雄、福永真人、森田純次、東北翔太、伊勢田高寛、安藤 謙吾

→佐土原洋平、永島道雄、福永真人

結果：継続承認 迅速審査日（2020年3月11日）

⑯非加熱血液凝固因子製剤による HIV 感染血友病等患者に対する心理的支援の現状把握の
ためのアンケート調査

変更点 ○研究実施計画書 第3版（2019年5月24日）→第4版（2020年3月30日）

○同意説明文書 第2.0版（2019年5月24日）→第3.0版（2020年3月30日）

結果：継続承認 迅速審査日（2020年3月31日）

⑰京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析

変更点 ○研究計画書 第3版（2018年11月29日）→第3.1版（2019年9月1日）

○説明文書／同意書 Ver180816（2019年2月18日）／Ver1085_3

→第1.2版（2019年9月1日）／第1.2版

○情報公開文書 小倉記念病院 Ver1.0（2018年5月1日作成）

→第1.2版（2019年9月1日）

結果：継続承認 迅速審査日（2020年4月9日）

⑱造血細胞移植医療の全国調査

変更点 ○研究計画書 改訂第 6 版（平成 29 年 12 月 26 日）

→改訂第 7 版（令和 1 年 5 月 16 日）

○患者説明文書・調査研究同意書 改訂第 6 版対応→改訂第 7 版対応

○ドナー説明文書・調査研究同意書 改訂第 6 版対応→改訂第 7 版対応

○同意の取り消し請求書・処理報告書 改訂第 6 版対応→改訂第 7 版対応

○情報公開用文書 改訂第 5 版対応→改訂第 7 版対応

結果：継続承認 迅速審査日（2020 年 4 月 9 日）

6. 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（2020 年 2 月 27 日）

当院承認番号：200227C_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（2020 年 2 月 27 日）

当院承認番号：200227KM_001

③チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験

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 3 月 13 日)

当院承認番号：200313HM_002

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（2020 年 3 月 19 日）

当院承認番号：200319C_002

⑤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（2020年3月19日）

当院承認番号：200319C_008

- 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（2020年4月16日）

当院承認番号：200416C_002

- ⑦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4月21日）

当院承認番号：200421C_010

- ⑧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（2020年4月23日）

当院承認番号：200423KM_001

- ⑨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4月23日）

当院承認番号：200423U_001