

臨床研究審査委員会議事録

令和2年7月15日(水) 17:15-18:10 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、米澤、千原、丹山、入江、本田、西本、廣岡、井芹、福地、長浦、清水、平山、安部

欠席者：金井、安藤、瀬崎

委員会事務局：岸川、宇野、中村

1. 新規臨床研究

①洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析：J-PRES3

[SSSの遺伝的背景]

○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

②芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討

○説明者：血液内科 大塚 泰幸

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心筋血流予備量比 (FFR) で虚血境界領域を示す病変に対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI) と至適薬物治療の無作為比較介入研究

COMparison of clinical outcomes Following percutaneous coronary intervention versus Optimal medical therapy based on gray zone fractional flow Reserve in sTABLE angina patients with intermediate coronary artery stenosis (COMFORTABLE prospective study)

○説明者：循環器内科 蔵満 昭一

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

2. 臨床研究実施計画変更

- 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 balloN Ranger for femoropopliteal disease; POPCORN Ranger

変更点 ○研究計画書

第1版（令和2年3月11日）→第2版（令和2年6月8日）

○説明文書

第1.1版（令和2年5月20日）→第2.0版（令和2年6月8日）

結果：継続承認

②便秘治療薬の使用状況調査

変更点 ○研究計画書（第1.0版）

2-2. 方法 2019年3月に→2019年3月と2020年3月の各一ヶ月間に

2-4. 予定研究対象者数 1500例→3000例[2019年3月1500例、
2020年3月1500例]

2-5. 研究期間 承認日～2020年2月29日→承認日～2021年2月28日

3. 研究対象者の選定方針 2019年3月の一ヶ月間に→

019年3月と2020年3月の各一ヶ月間に

4. 研究の科学的合理性の根拠

季節的な変動もないため、一ヶ月間の調査期間で使用状況が把握できる

→2019年と2020年を比較することで新規作用機序の薬剤の

使用状況の変化が把握できる

9. 病院長への報告 1年以内に終了する研究→2年以内に終了する研究

○情報公開用ポスター

第1.0版→第2.0版

結果：継続承認

3. 臨床研究実施状況報告

- ①Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan
HINODE（日本における心不全適応および心臓突然死予防試験）

結果：継続承認

- ② Assessment of Primary Prevention Patients Receiving An ICD – Systematic Evaluation of ATP (ICD を植え込んだ一次予防患者の評価：ATP の系統的評価)

結果：継続承認

- 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

結果：継続承認

4. 臨床研究終了（中止）報告

- ①経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査（RCR-OAC 試験）

実施期間：承認日～2020年4月30日

実施症例数：131例

- ②MORE-CRT MPP

「More Response on Cardiac Resynchronization Therapy (CRT) with MultiPoint Pacing (MPP)」

実施期間：2020年2月19日～2022年3月31日

実施症例数：0例

- ③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～

実施期間：2017年3月22日～2020年4月27日

実施症例数：135例

- ④非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究
All Nippon AF In Elderly Registry - ANAFIE Registry -

実施期間：2016年10月13日～2020年6月22日

実施症例数：252例

5. 臨床研究迅速審査報告

【新規申請】

①当院におけるヒストアクリル投与の現状

○消化器内科 白井 保之

結果：承認 迅速審査日（2020年5月27日）

②VertebroBasilar Dolichoectasia の自然歴および外科的治療の成績に関する多施設共同登録研究（VertebroBasilar Dolichoectasia Registry）

○脳神経外科 波多野 武人

結果：承認 迅速審査日（2020年5月28日）

③組織欠損症例に対してバイパス術を施行した患者の術前栄養状態が治療成績に与える影響の検討

○血管外科 田中 潔

結果：承認 迅速審査日（2020年5月29日）

④経カテーテル左心耳閉鎖術における抗凝固療法の安全性について

○薬剤部 友納 保幸

結果：承認 迅速審査日（2020年6月5日）

⑤Clinical significance and angiographic features of pial arterial supply to intracranial dural arteriovenous fistulas: a multicenter retrospective study

○脳神経外科 波多野 武人

結果：承認 迅速審査日（2020年6月11日）

⑥大腿膝窩動脈病変に対する薬物溶出性ステント留置後長期成績評価に関する多施設共同実態調査

REtrospective multicentre AnaLysis of patIents presetting feMoroPoplitEal aRterIal lesions treAted with drug eLuting stents（REAL-IMPERIAL）

○循環器内科 曾我 芳光

結果：承認 迅速審査日（2020年6月12日）

⑦大動脈解離に対する Frozen Elephant Trunk 法の治療効果に関する研究

JAPAN study of impacts of Frozen elephant trunk on treatment for Aortic Dissection
(JAFROAD)

○心臓血管外科 曾我 欣治

結果：承認 迅速審査日（2020年6月12日）

⑧冠状動静瘻 13 例に対する外科治療の早期及び遠隔期成績の検討

○心臓血管外科 和田 裕樹

結果：承認 迅速審査日（2020年6月15日）

⑨COVID-19 陽性患者及び疑似症例患者への対応が看護師の精神健康状態に及ぼす影響

○看護部 立野 淳子

結果：承認 迅速審査日（2020年6月16日）

⑩補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

J-PVAD : Japanese registry for Percutaneous Ventricular Assist Device

○循環器内科 安藤 献児

結果：承認 迅速審査日（2020年7月3日）

⑪経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 — J-LAAO —

○循環器内科 安藤 献児

結果：承認 迅速審査日（2020年7月3日）

⑫当院における早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）症例の抗血栓薬内服状況別の在院日数の現状

○経営企画部 関川 千鶴子

結果：承認 迅速審査日（2020年7月3日）

⑬血管内治療を受けた跛行患者の新規下肢動脈硬化性病変に関する多施設・後ろ向き研究 WATERMELON (NeW lesion AfTer EndovasculaR therapy for interMittEnt cLaudicatiON) -retrospective multicenter registry-

○循環器内科 曾我 芳光

結果：承認 迅速審査日（2020年7月3日）

⑭未治療移植適応多発性骨髄腫患者を対象にしたボルテゾミブを用いた寛解導入・地固め・維持療法および大量抗がん剤併用自家末梢血幹細胞移植の安全性と有効性の検討：追加後方視的研究

○血液内科 米澤 昭仁

結果：承認 迅速審査日（2020年7月3日）

【変更申請】

⑮フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査

変更点 ○研究実施計画書 第二稿 2019年6月1日→第三稿 2019年11月29日

○オプトアウト用資料

初回作成版→小倉記念病院 Ver2.0（2020年5月13日作成）

結果：継続承認 迅速審査日（2020年5月27日）

⑯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)

変更点 ○研究実施計画書

第2.0版（2019年9月21日）→第2.1版（2020年3月31日）

結果：継続承認 迅速審査日（2020年6月5日）

⑰抗血栓薬（抗血小板薬、抗凝固薬）服用患者における消化器外科手術の安全性の検証

変更点 ○研究計画書

第1版 作成日：2019年8月28日→第2版 作成日：2020年5月29日

○同意説明文書

第1.1版 令和01年10月16日→第2.0版 令和2年5月29日

結果：継続承認 迅速審査日（2020年6月5日）

⑱日本における心不全適応および心臓突然死予防試験（HINODE）
（Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan）

変更点 ○研究分担医師

兵頭 真、廣島 謙一、永島 道雄、平森 誠一、福永 真人、森永 崇、
森田 純次、東北 翔太、伊勢田 高寛、山本 慧、磯谷 彰宏
→兵頭 真、廣島 謙一、永島 道雄、平森 誠一、福永 真人、森永 崇、
磯谷 彰宏

結果：継続承認 迅速審査日（2020年6月5日）

⑱ Assessment of Primary Prevention Patients Receiving An ICD - Systematic Evaluation of ATP（ICDを植え込んだ一次予防患者の評価：ATPの系統的評価）

変更点 ○研究分担医師

兵頭 真、廣島 謙一、永島 道雄、平森 誠一、福永 真人、森永 崇、
森田 純次、東北 翔太、伊勢田 高寛、山本 慧、磯谷 彰宏
→兵頭 真、廣島 謙一、永島 道雄、平森 誠一、福永 真人、森永 崇、
磯谷 彰宏

○実施予定期間 承認日～2021年10月31日→承認日～2023年12月31日

結果：継続承認 迅速審査日（2020年6月5日）

⑳大腸癌肝転移に対する肝切除法と予後に関する研究

変更点 ○実施計画書

- ・研究対象者登録期間：承認日より2019年3月31日まで
→2019年2月12日より2020年6月30日まで
- ・研究対象者観察期間：承認日より2020年12月31日まで
→2019年2月12日より2020年12月31日まで
- ・研究実施期間：承認日より2年間
→2019年2月12日より2021年2月11日（2年間）

[選択基準]

2005年1月から2014年12月に大腸癌肝転移に対して肝切除術を施行した症例（330例）を対象

→2008年1月から2017年12月に大腸癌肝転移に対して肝切除術を施行した症例（1900例）を対象

○情報公開文書 小倉記念病院 Ver1.0（2019年9月20日作成）

→小倉記念病院 Ver2.0（2020年6月1日作成）

結果：継続承認 迅速審査日（2020年6月12日）

6. 特定臨床研究関連報告

- ①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5月15日）

当院承認番号：200522C_002

- ②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5月13日）

当院承認番号：200522U_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

（2020年5月19日：THC18001-14、2020年5月19日：THC18001-15）

当院承認番号：200528C_010

- ④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27日）

当院承認番号：200528KM_001

- 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6月5日）

当院承認番号：200611C_002

- ⑥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（2020年6月1日）

当院承認番号：200625N_001

- ⑦びまん性またはタンデム病変の中等度狭窄を有する冠動脈疾患患者における **iFR** 及び **FFR** プルバックガイダンス血行再建術の安全性を評価する前向き多施設共同患者及び評価者盲検ランダム化比較試験

琉球大学臨床研究審査委員会で承認（2020年6月18日）

当院承認番号：200630C_014