

## 臨床研究審査委員会議事録

令和2年8月19日(水) 17:15-18:10 4F 3-1/3-2 会議室

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

欠席者：金井、安藤、瀬崎、千原、福地

委員会事務局：岸川、竹馬、宇野、中村

### ①日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究

Japanese Society of Neuroendovascular Therapy Data Base (JSNET-DB)

○説明者：脳神経外科 阿河 祐二

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新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-

○説明者：脳神経外科 北村 泰佑

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

### ③16S ribosomal RNA 遺伝子を用いた慢性下気道感染症の進行の検討

○説明者：呼吸器内科 鈴木 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

Ver180816 平成 30 年 8 月 16 日作成→Ver180816 2019 年 2 月 18 日改訂  
→第 1.2 版 2019 年 9 月 1 日改訂

○同意書 Ver1085\_3→第 1.2 版 2019 年 9 月 1 日改訂

○情報公開文書 →第 1.2 版 (2019 年 9 月 1 日作成)

結果：継続承認

### 3. 臨床研究迅速審査報告

①鼠径部、大腿部における感染人工血管に筋皮弁を用いて治療した治療成績の検討

○血管外科 田中 潔

結果：承認済み 迅速審査日 (2020 年 7 月 28 日)

### 4. 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 7 月 8 日)

当院承認番号：200731U\_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 7 月 15 日)

当院承認番号：200731C\_002

③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 7 月 20 日)

当院承認番号：200731KM\_001