

## 臨床研究審査委員会議事録

令和2年9月16日(水) 17:15-18:00 4F 講堂

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

欠席者：金井、瀬崎、入江

委員会事務局：岸川、竹馬、森本、中村

①心房頻拍ペーシングによる経カテーテル大動脈弁植え込み術後の心伝導障害予測能を検討する単施設前向き研究

RAPID TAVI -pRospective study to evAluate the Predictability of rapId atrial pacing for conduction Disturbance after Transcatheter Aortic Valve Implantation-

○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：保留

②多枝病変患者の治療法選択におけるアンギオグラフィーを用いた冠血流予備能比(QFR)の有用性の検討

DECISION QFR: DEtermination of the appropriate proCedure of revascularization In the multidisciplinary heart team discusSION based on Quantitative Flow Ratio

○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：承認

### 2. 臨床研究実施計画変更

①実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience VTM) とシロリムス溶出性ステント (Cypher SelectTM+) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験

Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial:Extended Follow-up Study —RESET Extended Follow-up Study —

変更点 ○研究計画書 Ver.3 → Ver.4

結果：継続承認

3. 臨床研究迅速審査報告

①食道癌 ESD 患者における飲酒量と鎮静効果の検討

○消化器内科 上杉 恭広

結果：承認済み 迅速審査日（2020年8月7日）

②小児領域における S-ICD の有用性に関する検討

The utility of subcutaneous implantable cardioverter defibrillators in children

○循環器内科 福永 真人

結果：承認済み 迅速審査日（2020年8月13日）

③人工心肺を使用した心臓血管手術における FibCare®の正確性の検討

○麻酔科・集中治療部 宮脇 宏

結果：承認済み 迅速審査日（2020年8月19日）

④総大腿動脈病変に対する末梢血管内治療の多施設・後ろ向き研究

CELERY (Common femoral artery intervention study) -Retrospective multicenter registry-

○循環器内科 曾我 芳光

結果：承認済み 迅速審査日（2020年9月2日）

【変更申請】

⑤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)

変更点 ○実施計画書

小倉記念病院 Ver.1.0 (作成年月日 2020/02/16)

→ 小倉記念病院 Ver.2.0 (作成年月日 2020/05/30)

○オプトアウト

小倉記念病院 Ver1.0 (2020年3月9日作成)

→ 小倉記念病院 Ver2.0 (2020年5月30日作成)

結果：継続承認 迅速審査日 (2020年8月7日)

#### 4. 特定臨床研究関連報告

- ①非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF trial)

大阪大学臨床研究審査委員会で承認 (2020年7月9日)

当院承認番号：200814C\_012

- ②*RAS* 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験

香川大学医学部附属病院臨床研究審査委員会で承認 (2020年7月28日)

当院承認番号：200814S\_001

- ③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対する影響

医療法人沖縄徳洲会臨床研究審査委員会 (2020年8月7日)

当院承認番号：200818C\_002

- ④急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討 - CONNECT Study -

埼玉医科大学臨床研究審査委員会 (2020年5月26日)

当院承認番号：200901C\_011