

## 臨床研究審査委員会議事録

令和2年10月21日(水) 17:15-17:30 4F 3-1会議室

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

欠席者：安藤、長浦

委員会事務局：岸川、宇野、森本

### ① High Power Registry

○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：承認

### 2. 臨床研究迅速審査報告

①経カテーテル大動脈弁植え込み (TAVI) 術中の脳塞栓予防方法を評価する観察研究

○脳神経外科 波多野 武人

結果：承認済み 迅速審査日 (2020年9月14日)

#### 【変更申請】

②COVID-19 陽性患者及び擬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

変更点 ○目的

目的1: COVID-19 陽性患者及び擬似症例患者への対応を経験した看護師の精神健康状態を明らかにする。

目的2: COVID-19 陽性または擬似症例患者に対応した看護師の PTSD に関連した症状に影響を与える要因を明らかにする。

→目的1: COVID-19 感染症パンデミック期を経験した看護師の精神健康状態を明らかにする。

目的2: COVID-19 陽性または擬似症例患者への対応の有無や程度、社会的サポートが看護師の PTSD 関連症状に影響を与えるかを検討する。

○調査内容

使用する尺度・PCL-S → IES-R-6

○サンプルサイズ

360 → 320

結果：継続承認 迅速審査日（2020年9月14日）

③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

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

→循環器内科 石津 賢一、白井伸一、川口朋宏、林昌臣、  
谷口智彦、田代紘朗、津留 靖生

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9月15日）

④INTERRUPT AF: 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）

変更点 ○分担研究者

循環器内科 安藤 献児、永島 道雄、福永 真人、高麗 謙吾、廣上 潤、  
久慈 怜、佐土原 洋平

→循環器内科 安藤 献児、永島 道雄、福永 真人、高麗 謙吾、  
廣上 潤、久慈 怜、佐土原 洋平、勝木 知徳（追加）、  
河野 裕之（追加）、廣川 創太（追加）

結果：継続承認 迅速審査日（2020年10月7日）

⑤1・2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ+B18:J18 複数施設レジストリー

変更点 ○研究実施期間 倫理審査委員会承認後 ～ 2020年12月31日まで

→ 倫理審査委員会承認後 ～ 2022年12月31日まで

○研究実施期間 倫理審査委員会承認後 ～ 2020年12月31日まで

→ 倫理審査委員会承認後 ～ 2022年12月31日まで

結果：継続承認 迅速審査日（2020年10月7日）

### 3. 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9月4日、2020年9月11日）

当院承認番号：200917C\_002