

## 臨床研究審査委員会議事録

令和2年11月18日(水) 17:15-17:35 4F 3-1 会議室

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

欠席者：金井、安藤、瀬崎、千原

委員会事務局：岸川、竹馬、森本、中村

① 心臓血管外科手術における中心静脈カテーテル留置に伴う静脈血栓の発生率に関する  
前向き観察研究

○説明者：麻酔・集中治療部 柳 明男

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循環器病の縦断的な診療情報の収集、活用方法の検討のための研究（診療情報の縦断的  
収集・活用検討研究）

○病院長 永田 泉

結果：承認済み 迅速審査日（2020年10月20日）

②非閉塞性腸管虚血症(NOMI:non-occlusive mesenteric ischemia)に対する ICG 蛍光法  
使用の有用性を検討する観察研究

○外科 藤川 貴久

結果：承認済み 迅速審査日（2020年10月22日）

③経皮的冠動脈形成術を施行された患者の予後因子および臨床成績に関する後向き観察  
研究

○循環器内科 山地 杏平

結果：承認済み 迅速審査日（2020年10月23日）

④重症大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁埋め込み術施行患者の早期および  
遠隔期成績を検討する観察研究

○心臓血管外科 新井 善雄

結果：承認済み 迅速審査日（2020年10月29日）

【変更申請】

⑤Zero-Gravityを使用した研究

変更点 ○臨床研究課題名

Zero-Gravityを使用した研究

→放射線防護衣および術式等の違いによる、術者と助手の被ばく線量に関する研究

○研究期間

2019年10月～2020年9月（12ヶ月）

→2019年11月1日～2022年2月28日

結果：継続承認 迅速審査日（2020年10月22日）

⑥冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究-ASPARAGUS (ASsessment of prognosis in PATients with coRonary and/or peripherAl artery disease underGoing percUtaneous intervention) prospective multicenter registry-

変更点 ○研究計画書 第1.0版（令和元年8月29日）→第1.2版（令和2年7月21日）

○説明文書 第1版（令和元年8月29日）→第1.1版（令和2年7月21日）

結果：継続承認 迅速審査日（2020年10月29日）

4. 特定臨床研究関連報告

①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7月18日、2020年8月20日）

当院承認番号：201013C\_014

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10月9日）

当院承認番号：201016C\_002

- ③ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験

神戸大学臨床研究審査委員会（2020年5月12日）

当院承認番号：201022NS\_001