

臨床研究審査委員会議事録（Web 会議）

令和 3 年 1 月 27 日(水) 17:15-17:50 4F 講堂

出席者：大淵、安藤、瀬崎、米澤、小倉、丹山、長浦、福地、清水、平山、安部、井芹

以下の出席者は、Web 会議システム「Zoom ミーティング」により参加した。

本田（小倉駅前法律事務所）、西本（個人宅）、廣岡（九州工業大学内 廣岡教員室）

欠席者：金井、入江

委員会事務局：岸川、竹馬、森本、中村

委員長から、本日の治験審査委員会は Web 会議システムを利用し行う旨を述べ、出席者が一堂に会するのと同等に適時・的確な意思表示が互いにできる状態となっていることを確認した。

1. 新規臨床研究

①末梢動脈疾患および冠動脈疾患患者の咀嚼機能に関する多施設共同前向き観察研究

○説明者：循環器内科 伊東 伸洋

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脳梗塞及び主幹動脈閉塞を対象とした画像診断支援技術の開発と有用性の評価

○脳神経外科 波多野 武人

結果：承認済み 迅速審査日（2020 年 11 月 6 日）

②大動脈基部病変に対する大動脈基部置換術の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 11 月 17 日）

③内頸動脈海綿状静脈洞部開窓構造と遺残三叉神経動脈の関連性についての検討

○脳神経外科 波多野 武人

結果：承認済み 迅速審査日（2020 年 11 月 18 日）

④HeartLight 内視鏡アブレーションシステム市販後調査に関する後ろ向き観察研究
○循環器内科 廣島 謙一

結果：承認済み 迅速審査日（2020年11月26日）

⑤特定非営利活動法人 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)
- Pipeline Flex フローダイバーターシステム - Pipeline Flex PREMIER
○脳神経外科 波多野 武人

結果：承認済み 迅速審査日（2020年12月14日）

【変更申請】

⑥大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するパクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究（CAPSICUM）

変更点 ○研究計画書

第 1.1 版（2019 年 1 月 28 日）→第 2.1 版（2019 年 11 月 27 日）
→第 2.2 版（2020 年 7 月 21 日）

○説明文書

第 1 版（2019 年 1 月 7 日）→第 1.1 版（2020 年 7 月 21 日）

結果：継続承認 迅速審査日（2020年11月26日）

⑦Confirm Rx 植込み型心電モニターSMART レジストリ

変更点 ○研究実施計画書 分冊

（第 E 版: 2020 年 4 月 1 日）→（第 F 版: 2020 年 11 月 1 日）

○研究実施計画書 分冊 別紙

（2020 年 2 月 20 日作成）→（2020 年 11 月 1 日作成）

○同意説明文書

（第 3.0 版: 2020 年 4 月 27 日）→（第 4.0 版: 2020 年 12 月 9 日）

結果：継続承認 迅速審査日（2020年12月15日）

⑧COVID-19 に関するレジストリ研究（COVID-19 Registry）

変更点 ○研究計画書
第 1.0 版（作成日：2020/2/27）→第 2.2 版（作成日：2020/8/14）
○研究計画書 別紙（研究組織）
別紙_20200228_第 1.0 版→20200722_第 2.1 版
○情報公開文書
Version1.1（西暦 2020 年 3 月 2 日）→Version2.1（西暦 2020 年 7 月 22 日）

結果：継続承認 迅速審査日（2020 年 12 月 15 日）

⑨レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査
J-ASPECT study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper
dEsignation of Comprehensive stroke cenTer in Japan)

変更点 ○研究計画書
第 2 版（令和 2 年 1 月 6 日）→Version3.0 (R2.09.15)

結果：継続承認 迅速審査日（2021 年 1 月 13 日）

⑩冠血流予備比(FFR)にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後：日本多
施設レジストリー
long-term outcome of Japanese patients with deferral of Coronary iNtervention
based on FractIonal flow Reserve in Multicenter registry (J-CONFIRM)

変更点 ○臨床研究実施計画書
2018 年 3 月 5 日 (Ver4.0)
・研究期間：2013 年 9 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日
(登録締切：2015 年 6 月 30 日) 他
→2021 年 1 月 7 日 (Ver5.0)
・研究期間：2013 年 9 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日
(登録締切：2015 年 6 月 30 日) 他

結果：継続承認 迅速審査日（2021 年 1 月 14 日）

⑪脳神経外科 臨床研究 分担医師の変更（15 件）

結果：継続承認 迅速審査日（2021 年 1 月 13 日）

3. 臨床研究終了（中止）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）

実施症例数：57例

有効性：解析中

重篤な有害事象：有

研究計画書からの逸脱：有

4. 特定臨床研究関連報告

①生分解性ポリマーコーティングステント留置後の高出血リスク患者における短期的および長期的な2剤による抗血小板薬療法（DAPT）レジメンの検討

藤田医科大学臨床研究審査委員会（2020年10月2日）

当院承認番号：201110C_008

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11月5日）

当院承認番号：201119C_002

③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（2020年10月23日）

当院承認番号：201119C_014

④うっ血性心不全（心性浮腫）患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究

京都大学臨床研究審査委員会（2020年11月9日）

当院承認番号：201119C_015

⑤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ド・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、ダラツムマブ・レナリドミド・デキサメタゾンを用いた地固め療法及びレナリドミドを用いた維持療法の臨床効果と安全性を検討する第II相臨床試験

京都大学臨床研究審査委員会（2020年8月24日、2020年11月9日）

当院承認番号：201125HM_001

- ⑥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

医療法人沖繩徳洲会臨床研究審査委員会（2020年12月7日）

当院承認番号：201215C_002

- ⑦エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究

京都大学臨床研究審査委員会（2020年12月9日）

当院承認番号：201221C_016

5. その他

小倉記念病院臨床研究の実施に係わる標準業務手順書（第7版）令和2年9月29日一部改訂