

臨床研究審査委員会議事録（Web 会議）

令和3年3月24日(水) 17:15-17:45 4F 講堂

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

委員会事務局：岸川、宇野、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様に適時・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. 臨床研究実施計画変更

①山口大学医学部附属病院及び関連施設における原発性肝がんの実態把握のための調査研究

変更点 ○臨床研究責任者

消化器内科・副部長 大石 俊之→消化器内科・医員 相部 祐希

○研究計画書 Ver0.4 研究参加予定期間：2016年6月22日～2021年3月31日

→研究計画書 Ver0.5 研究参加予定期間：2016年6月22日～2026年3月31日

結果：継続承認

②消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

変更点 ○臨床研究責任者

消化器内科・主任部長 吉田 智治→消化器内科・主任部長 白井 保之

○分担研究者

原田克則、白井保之、大石俊之、中村綾子、川野道隆、木下善博、幸本達矢

→原田克則、生越綾子、木下善博、幸本達矢、野口達也、中嶋哲也、相部祐希

結果：継続承認

③Mitra Clip後の食道壁内血腫の検討

変更点 ○分担研究者

木下善博、川野道隆、喜多真也、中村綾子、大石俊之、原田克則、吉田智治
→木下善博、生越綾子、原田克則

○研究計画書（第 1.0 版）

研究期間：承認日～2019年9月30日

対象期間：2018年4月1日～2018年12月31日

→研究計画書（第 2.0 版）

研究期間：承認日～2023年9月30日

対象期間：2018年4月1日～2022年12月31日

結果：継続承認

④内視鏡的止血術を要した消化性潰瘍患者の再出血・予後因子の検討

変更点 ○臨床研究責任者

消化器内科・医員 喜多 真也→消化器内科・主任部長 白井 保之

○臨床研究分担者

伊藤駿介、野口達矢、木下善博、川野道隆、中村綾子、白井保之、青山浩司、
吉田智治

→野口達矢、木下善博、生越綾子、原田克則、中嶋哲也、幸本達矢、
相部祐希

○研究計画書（第 1.0 版）

研究対象期間：2011年1月1日～2016年12月31日

→研究計画書（第 2.0 版）

研究対象期間：2011年1月1日～2022年12月31日

結果：継続承認

2. 臨床研究迅速審査報告

①チョコレートバルーンを用いた下肢+B7:J14 閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療の実態調査

Geometric pATtErn of dissection And clinical oUtcome for Atheroclerotic inflaingUinal artery disease treated with with CHOCOLATe balloon-Gateau au chocolat-研究

○循環器内科 曾我 芳光

結果：承認済み 迅速審査日（2021年1月19日）

②デノスマブ投与による血清カルシウム値への影響に関する調査

○薬剤部 町田 聖治

結果：承認済み 迅速審査日（2021年1月22日）

③当院の痔に対する超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引術の検討

○消化器内科 野口 達矢

結果：承認済み 迅速審査日（2021年2月3日）

④FRED を用いた脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術の市販後初期経験に関する多施設共同登録研究（JAPAN FRED PMS）

○脳神経外科 波多野 武人

結果：承認済み 迅速審査日（2021年2月4日）

⑤COVID-19 前後での急性期虚血性脳卒中症例の臨床的特徴の変化に関する研究

○脳神経外科 波多野 武人

結果：承認済み 迅速審査日（2021年2月5日）

⑥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前向き研究（診療情報登録収集前向き研究）

○脳神経外科 波多野 武人

結果：承認済み 迅速審査日（2021年2月5日）

⑦テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対する Spiral suspension 法の有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向き観察研究）

○心臓血管外科 曾我 欣治

結果：承認済み 迅速審査日（2021年2月5日）

⑧大腿膝窩動脈の複雑病変に対するバイパスとステントグラフトの治療成績の評価
Assessment of the Patency after bypass and vIabahn for COmplex femoropopliteal

disease.(APRICOT study)

○循環器内科 鱸居 祐輔

結果：承認済み 迅速審査日（2021年2月18日）

⑨Cryo AF グローバルレジストリ研究（Freeze Persistent AF）

○循環器内科 安藤 献児

結果：承認済み 迅速審査日（2021年2月24日）

【変更申請】

⑩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

変更点 ○研究計画書

Ver.1.0（2020年9月1日）→Ver.1.1（2021年1月12日）

結果：継続承認 迅速審査日（2021年2月5日）

⑪大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーン
Ranger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究
PrOsPective multiCenter registry Of dRug-coated balloN Ranger for femoropopliteal
disease; POPCORN Ranger

変更点 ○研究計画書(第2版)2020年6月8日

→研究計画書(第3版)2021年2月8日

○説明文書(第2.0版)2020年6月8日

→説明文書(第3.0版)2021年2月8日

結果：継続承認 迅速審査日（2021年2月18日）

⑫High Power → SPARK Registry

変更点 ○製品調査レジストリ（PSR）プラットフォーム 補遺

第1版 2020年8月3日）→第2版 2020年9月24日

○研究実施計画書 補遺 日本における研究実施のための追加情報
第1版 2020年8月3日 →第2版 2020年9月24日

○研究実施計画書 補遺 別添1 2020年8月3日→2020年9月24日

○研究実施計画書 補遺 別添2 2020年8月3日→2020年9月24日

○研究実施計画書 補遺 日本における研究実施のための追加情報 別添3
2020年8月3日→2020年9月24日

○説明文書・同意文書 第1版 2020年8月26日→第2版 2021年2月9日

○アンケート調査票 EQ-5D-3L→EQ-5D-5L

結果：継続承認 迅速審査日（2021年2月19日）

⑬薬害 HIV 感染被害者が内包する心的課題の抽出と心理職の介入手法の検討

変更点 ○第9版（2019年12月9日作成）[研究参加予定期間：2021年3月まで]
→第10版（2021年2月15日作成）[研究参加予定期間：2023年3月まで]

結果：継続承認 迅速審査日（2021年2月26日）

3. 臨床研究一括審査報告

①成人における遺伝性（家族性）造血器疾患に関する遺伝子解析研究

○血液内科 米澤 昭仁

京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会（2021年2月15日）

4. 特定臨床研究関連報告

①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（2021年12月21日）

当院承認番号：210201KM_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対する影響

医療法人沖繩徳洲会臨床研究審査委員会（2021年1月18日）

当院承認番号：210127C_002

- ③がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究

京都大学臨床研究審査委員会（2021年1月18日）

当院承認番号：210127C_017

- ④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（2021年1月20日）

当院承認番号：210224C_014

- ⑤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（2021年2月8日）

当院承認番号：210218C_002

- ⑥脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究（STABLED study）

学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会（2020年7月13日、2020年8月31日）

当院承認番号：210218N_001

- ⑦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12月24日）

当院承認番号：210226C_014

- ⑧脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究（STABLED study）

学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会

(2019年4月1日、2019年12月2日、2020年3月2日、2020年4月27日、2020年5月11日、2020年7月6日、2020年8月3日、2020年9月7日、2020年9月7日、2020年11月2日、2020年12月7日、2021年1月18日、2021年2月8日)

当院承認番号：210226N_001

5. その他

多施設共同研究における他の審査委員会による一括審査について