

臨床研究審査委員会議事録（Web 会議）

令和 3 年 6 月 16 日(水) 17:15-18:00 4F 講堂

出席者：大淵、米澤、小倉、丹山、井芹、長浦、福地、平山、長尾

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、瀬崎、入江、清水

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. 新規臨床研究

①WHO診断基準に基づく診断と予後予測モデルの本邦における検証を目的とした、骨髄増殖性腫瘍および関連疾患における遺伝子変異の解析

○説明者：血液内科 米澤 昭仁

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

①Confirm 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 第 C 版: 2019 年 6 月 11 日→第 D 版: 2021 年 2 月 26 日

○研究実施計画書 分冊 第 F 版: 2020 年 11 月 1 日→第 G 版: 2021 年 4 月 5 日

○同意説明文書 潜因性脳梗塞サブ試験：該当なし→第 1.0 版: 2021 年 4 月 27 日

○分担研究者（所属・氏名） 循環器内科・森田 純次、永島 道雄、福永 真人、高麗 謙吾、久慈 怜、佐土原 洋平、廣上 潤

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

○当院での予定症例数：10 例 → 13 例

結果：継続承認

3. 臨床研究実施状況報告

①Confirm Rx 植込み型心電モニターSMARTレジストリ

結果：継続承認

②日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究

Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI)

結果：継続承認

4. 臨床研究終了（中止）報告

①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）

実施症例数：80 例

②JAPAN TREVO Registry

実施症例数：11 例

5. 臨床研究迅速審査報告

①急性期血栓回収療法における吸引カテーテルの留置位置と治療成績に関する後向き観察研究

○脳神経外科 北村 泰佑

結果：承認済み 迅速審査日（2021年3月8日）

②計測方法の違いによる PSV、PSVR 値への影響についての検討

○臨床検査技師部 小宮 由美子

結果：承認済み 迅速審査日（2021年3月9日）

③Individual patient data analysis of patients with critical limb ischemia treated with a heparin-bonded Viabahn for SFA occlusive disease

○循環器内科 曾我 芳光

結果：承認済み 迅速審査日（2021年4月8日）

- ④心房細動の診療・予後調査のための多施設共同レジストリ研究
○循環器内科 白井 伸一

結果：承認済み 迅速審査日（2021年4月19日）

- ⑤脳主幹動脈再開通例に対するADC値の検討
○脳神経外科 梅村 武部

結果：承認済み 迅速審査日（2021年4月26日）

- ⑥COMFORT registry
○循環器内科 曾我 芳光

結果：承認済み 迅速審査日（2021年5月24日）

- ⑦TAVI（Transcatheter Aortic Valve Implantation）症例における周術期急性腎障害発生率の検討
○麻酔科・集中治療部 上杉 恭広

結果：承認済み 迅速審査日（2021年5月31日）

【変更申請】

- ⑧大動脈弁狭窄症患者に対する治療法選択とその予後を検討する多施設前向きコホート研究

変更点 ○研究対象者観察期間
倫理審査承認日から5年間→倫理審査承認日から2031年4月15日

結果：継続承認 迅速審査日（2021年3月12日）

- ⑨グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発

変更点 ○研究計画書、説明文書、アセント文書、オプトアウト文書
第2.93版→第2.94版→第2.95版→第3.00版→第3.01版→第3.02版→第3.03版→
第3.04版→第4.00版

- ・ 目標症例数の変更 (2,000 例→4,000 例→6,000 例)
- ・ 研究実施期間の延長 (平成 19 年 8 月 6 日～令和 3 年 3 月 31 年→令和 8 年 3 月 31 年)
- ・ 参加施設情報の追加・変更 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 3 月 12 日)

⑩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 3 版)2021 年 2 月 8 日→(第 3.1 版)2021 年 3 月 15 日

結果：継続承認 迅速審査日 (2021 年 3 月 31 日)

⑪安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する前向き多施設レジストリー
Clinical Outcomes of Japanese Patients with Coronary Artery Disease Assessed by Resting Indices and Fractional Flow Reserve: A Prospective Multicenter Registry — J-PRIDE Registry —

変更点 ○研究実施計画書 2020 年 2 月 4 日 (第 3.0 版) →2021 年 3 月 31 日 (第 4.0 版)

結果：継続承認 迅速審査日 (2021 年 4 月 2 日)

⑫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 ○臨床研究実施計画書 第 8 版→第 9 版
○情報公開文書 v3_小倉記念病院→v4_小倉記念病院

結果：継続承認 迅速審査日 (2021 年 4 月 12 日)

⑬日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究
Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI)

変更点 ○実施予定期間：承認日～西暦 2022 年 3 月 31 日→西暦 2022 年 5 月 31 日

○研究実施計画書 第 2.2 版→第 2.3 版

○研究分担者：福永 真人、永島 道雄、高麗 謙吾、森田 純次、久慈 怜、
佐土原 洋平、廣上 潤
→福永 真人、永島 道雄、高麗 謙吾、久慈 怜、佐土原 洋平、廣上 潤

結果：継続承認 迅速審査日（2021 年 5 月 13 日）

6. 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（2021 年 3 月 5 日）
当院承認番号：210323C_002

- ②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 3 月 10 日）
当院承認番号：210407KM_001

- ③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（2021 年 4 月 5 日）
当院承認番号：210405N_001

- ④新規血栓溶解薬テネクテプララーゼの脳梗塞急性期再灌流療法への臨床応用を目指した研究

Tenecteplase versus alteplase For LArge Vessel Occlusion Recanalization(T-FLAVOR)

京都大学臨床研究審査委員会（2021 年 4 月 12 日）
当院承認番号：210426NS_002

- ⑤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 4 月 29 日）

当院承認番号：210519C_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超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究

東邦大学医学部臨床研究審査委員会（2020年10月1日、2021年3月15日）

当院承認番号：210521C_010

- ⑦超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究

東邦大学医学部臨床研究審査委員会（2021年3月15日、2021年3月15日）

当院承認番号：210521C_010

- ⑧転移性前立腺癌に対する GnRH アンタゴニスト単剤療法と GnRH アゴニスト CAB 療法のランダム化比較試験

特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会

（2021年4月7日、2021年5月12日）

当院承認番号：210526U_001

7. その他

臨床研究に関する標準手順書の改訂について

1. 小倉記念病院臨床研究の実施に係る標準業務手順書（第8版）
2. 小倉記念病院臨床研究審査委員会標準業務手順書（第2版）