

## 臨床研究審査委員会議事録（Web 会議）

令和 3 年 7 月 21 日(水) 17:15-17:45 4F 講堂

出席者：大淵、瀬崎、小倉、丹山、入江、井芹、長浦、福地、清水、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、米澤

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

①肺静脈隔離術後の再発性心房細動患者を対象にしたRhythmia3-Dマッピングシステムを使用して行うFractionated atrial potential(FrAP) アブレーションの安全性と有効性に関する多施設共同研究（FrAP- Ablation Study in CC and Japan）

○説明者：循環器内科 佐土原 洋平

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

①石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査 -BURDOCK study-

変更点 ○BURDOCK\_研究計画書 別紙1

2019年4月23日作成→2021年6月1日 作成

○情報公開文書 小倉記念病院 Ver1.0→小倉記念病院 Ver2.0

結果：継続承認

### 3. 臨床研究実施状況報告

①石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査 -BURDOCK study-

結果：継続承認

#### 4. 臨床研究迅速審査報告

①膝下動脈慢性完全閉塞病変へのガイドワイヤー通過に影響する因子に関する多施設前向き研究

○循環器内科 曾我 芳光

結果：承認済み 迅速審査日（2021年6月24日）

②当院外科外来を受診した男性乳腺疾患の臨床病理学的検討

○外科 藤川 貴久

結果：承認済み 迅速審査日（2021年6月24日）

③未破裂脳動脈瘤に対するステント併用コイル塞栓術術後フォローにおける 3D-TOF MRA 画像に対する有用性の検証

○脳神経外科 梅村 武部

結果：承認済み 迅速審査日（2021年6月30日）

④実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験（NEXT Trial:Extended Follow-up Study）

○循環器内科 安藤 献児

結果：承認済み 迅速審査日（2021年7月1日）

#### 【変更申請】

⑤計測方法の違いによる PSV、PSVR 値への影響についての検討

変更点 ○研究計画書 第1版→第2版

○説明文書 Ver1.0→Ver2.0

結果：継続承認 迅速審査日（2021年6月4日）

⑥脳動脈瘤に対する破裂予知システム開発のための単施設後ろ向き観察研究

変更点 ○研究計画書 第3.0版（作成日：2019年10月30日）

結果 : 継続承認 迅速審査日 (2021 年 7 月 1 日)

5. 特定臨床研究関連報告

- ①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 5 月 17 日)

当院承認番号 : 210601C\_010

- ②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 5 月 10 日、2021 年 5 月 10 日)

当院承認番号 : 210601N\_001

- ③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ブ・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 (2021 年 6 月 14 日)

当院承認番号 : 210624HM\_001

- ④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 6 月 7 日)

当院承認番号 : 210628N\_001