

## 臨床研究審査委員会議事録（Web 会議）

令和 3 年 8 月 18 日(水) 17:15-17:45 4F 3-1、3-2 会議室

出席者：大淵、安藤、瀬崎、小倉、入江、井芹、長浦、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、米澤、丹山、福地

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

#### ①TAVR Low Risk臨床試験（製造販売承認取得後）

外科的大動脈弁置換術（SAVR）に対し低リスクの患者における経カテーテル大動脈弁置換システム（TAVR）を用いた経カテーテル大動脈弁置換術（TAVR）

○説明者：循環器内科 石津 賢一

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：修正の上で承認

#### ②動脈硬化 3 大疾患重症化予測における細胞外小胞を使った層別化マーカーの開発

○説明者：循環器内科 北村 一樹

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：修正の上で承認

### 2. 臨床研究迅速審査報告

#### ①BIOTRONIK 社製 CRT 機器植込み心不全患者を対象とする臨床的日常生活の観察研究（BIO|STREAM.HF）

○循環器内科 安藤 献児

結果：承認済み 迅速審査日（2021 年 7 月 7 日）

②自動多項目同時遺伝子関連検査システム（Verigene システム）を利用した MRSA 菌血症  
に対する AST 活動の効果

○薬剤部 福島 将友

結果：承認済み 迅速審査日（2021年7月12日）

③京都大学外科関連多施設における胃癌手術レジストリ

○外科 藤川 貴久

結果：承認済み 迅速審査日（2021年7月20日）

④京都大学外科関連施設における大腸癌手術治療成績の検討

○外科 藤川 貴久

結果：承認済み 迅速審査日（2021年7月20日）

⑤高度石灰化病変における回転式アテローム切除術と血管内超音波の安全性と有効性を検  
討するアジア多施設レジストリー

○循環器内科 蔵満 昭一

結果：承認済み 迅速審査日（2021年7月28日）

⑥耳鼻咽喉・頭頸部外科手術後の経腸栄養プロトコル導入の有用性を検討する単施設後ろ  
向きコホート研究

○栄養管理課 井上 由紀

結果：承認済み 迅速審査日（2021年7月30日）

#### 【変更申請】

⑦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3.1版（2021年3月15日）→第3.2版（2021年7月12日）

○説明文書 第3.1版（2021年3月15日）→第3.2版（2021年7月12日）

結果：継続承認 迅速審査日（2021年7月15日）

⑧Confirm 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D版:2021年2月26日→第E版:2021年6月23日

結果:継続承認 迅速審査日(2021年7月20日)

⑨経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 — J-LAAO —

変更点 ○研究計画書 第1.0.2版:2019年8月21日→第1.0.4版:2021年2月17日

結果:継続承認 迅速審査日(2021年7月20日)

⑩心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(多施設共同研究)(STAR-ACS)

変更点 ○研究実施計画書 第2.5版(2019年9月1日)→第2.6版(2021年3月1日)

結果:継続承認 迅速審査日(2021年7月21日)

3. 特定臨床研究関連報告

①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7月5日)

当院承認番号:210716N\_001

②AdaptResponse 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会(2021年4月17日)

当院承認番号:210720C\_007

③Mid-Q Response 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会(2021年4月17日)

当院承認番号:210720C\_013

- 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残存虚血心筋量を比較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

琉球大学臨床研究倫理審査委員会（2021年7月28日）

当院承認番号：210802C\_014