

臨床研究審査委員会議事録

令和3年10月20日(水) 17:15-17:40 4F 3-1、3-2 会議室

出席者：大淵、米澤、丹山、入江、本田、西本、廣岡、井芹、福地、長浦、清水、平山、長尾

欠席者：金井、安藤、瀬崎、小倉

委員会事務局：岸川、宇野、森本、中村

1. 新規臨床研究

- ①発作性心房細動におけるStablePointカテーテルとフォースセンシングシステムの臨床評価研究 (Clinical Evaluation of the StablePoint Catheter and Force-Sensing System for Paroxysmal Atrial Fibrillation: NEWTON AF)

○説明者：循環器内科 廣上 潤

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

- ①非弁膜症性心房細動患者を対象とした左心耳閉鎖デバイスによる経皮的左心耳閉鎖術観察研究 TERMINATOR Registry

○循環器内科 福永 真人

結果：承認済み 迅速審査日 (2021年8月4日)

- ②BRAF V600E 変異陽性切除不能大腸癌肝転移に対する conversion 療法に関する多施設共同前向き観察研究

○外科 藤川 貴久

結果：承認済み 迅速審査日 (2021年8月23日)

- ③静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究 COMMAND VTE Registry 2

○循環器内科 安藤 献児

結果：承認済み 迅速審査日 (2021年8月25日)

④非弁膜症性心房細動患者に対する経皮的左心耳閉鎖術の予後に関する後ろ向き研究
○循環器内科 福永 真人

結果：承認済み 迅速審査日（2021年9月2日）

⑤ロボット支援下肝切除に対する安全性を検討する前向き観察研究
○外科 藤川 貴久

結果：承認済み 迅速審査日（2021年9月8日）

⑥大腿膝窩動脈の重度石灰化病変に対する回転性アテレクトミーデバイスを DCB 併用に
対する長期成績評価に関する多施設共同実態調査
○循環器内科 曾我 芳光

結果：承認済み 迅速審査日（2021年9月13日）

⑦集中治療室における薬剤師による抗菌薬適正使用に向けた取り組み
○薬剤部 友納 保幸

結果：承認済み 迅速審査日（2021年9月28日）

⑧僧帽弁手術における僧帽弁と左冠動脈回旋枝の位置関係に関する研究
○心臓血管外科 黒田 悠規

結果：承認済み 迅速審査日（2021年10月6日）

【変更申請】

⑨早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析
変更点 ○研究計画書 Ver.1.1（2019年9月25日作成）

→Ver.2.0（2020年3月30日作成）

○同意説明文書 Ver.1.1（2019年9月25日作成）

→Ver.2.0（2020年3月30日作成）

結果：継続承認 迅速審査日（2021年8月4日）

⑩INTERRUPT AF:発作性心房細動を治療するための高解像度マッピングを用いたオープン
ンイリゲーション（開放灌流）アブレーションカテーテルの予測的評価（Prospective
EvaluatIoN Of Open IrrigaTEd Ablation CatheteRs With High ResolUtion MapPing
To Treat Paroxysmal Atrial Fibrillation: INTERRUPT AF）

変更点 ○当院での予定症例数 40例→41例

結果：継続承認 迅速審査日（2021年8月5日）

⑪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）

変更点 ○プロトコル Version 1.0(令和2年10月04日)

→Version 2.0(令和3年07月20日)

結果：継続承認 迅速審査日（2021年8月25日）

⑫経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

変更点 ○研究計画書 版数：1.0.3 作成日：2021年2月17日

→版数：1.0.4 作成日：2021年9月2日

結果：継続承認 迅速審査日（2021年9月15日）

3. 特定臨床研究関連報告

①心臓再同期の継続的自動適応を目的とする BIOTRONIK 社製 AutoAdapt アルゴリズムの評価

Evaluation of the BIOTRONIK AutoAdapt Algorithm for Continuous Automatic Adaptive Cardiac Resynchronization

埼玉医科大学臨床研究審査委員会（2021年7月27日）

当院承認番号：210817C_018

②Mid-Q Response 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会

（2021年2月15日、2021年3月8日、2021年6月11日）

当院承認番号：210901C_013

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7月16日、2021年8月11日)

当院承認番号: 210901N_001

- ④新規血栓溶解薬テネクテプ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9月13日)

当院承認番号: 210924NS_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9月17日)

当院承認番号: 210930C_014

- 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

東邦大学臨床研究審査委員会

(2021年5月17日、2021年8月16日、2021年9月27日)

当院承認番号: 211008C_010