

臨床研究審査委員会議事録

令和4年1月19日(水) 17:15-17:30 4F 3-1 会議室

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

委員会事務局：岸川、竹馬

大淵委員長が出席できないため「小倉記念病院臨床研究審査委員会標準業務手順書」第3条第7項の規定に従い、病院長より入江委員が委員長代理に指名された。

委員長代理から、本日の臨床研究審査委員会は 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. 臨床研究実施状況報告

- ① Assessment of Primary Prevention Patients Receiving An ICD - Systematic Evaluation of ATP (ICDを植え込んだ一次予防患者の評価：ATPの系統的評価)

結果：継続承認

- ② 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イリゲーション（解放灌流）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)

結果：継続承認

2. 臨床研究終了（中止）報告

- ① 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

実施症例数：60 例

- ② 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(XienceV™)とシロリムス溶出性ステント(Cypher Select TM+)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：長期追跡調査(RESET Trial:Extended Follow-up Study)

実施症例数：65 例

③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研究
(診療情報の縦断的収集・活用検討研究)

実施症例数：62 例

3. 臨床研究迅速審査報告

【新規申請】

①経カテーテル大動脈弁植え込み術における境界領域弁輪のバルーン拡張型人工弁サイズ
選択が与える影響についての多施設共同観察研究

○循環器内科 安藤 献児

結果：承認済み 迅速審査日（2021年10月11日）

②リードレスペースメーカー植込み後症例の実態調査

○循環器内科 安藤 献児

結果：承認済み 迅速審査日（2021年10月13日）

③ICD 植込み後症例の実態調査

○循環器内科 安藤 献児

結果：承認済み 迅速審査日（2021年10月13日）

④CRT 治療器植込み後症例の実態調査

○循環器内科 安藤 献児

結果：承認済み 迅速審査日（2021年10月13日）

⑤ベンゾジアゼピン受容体作動薬と転倒・転落危険度の関連性の検討

○薬剤部 町田 聖治

結果：承認済み 迅速審査日（2021年10月18日）

⑥小脳型多系統萎縮症に認める中小脳脚病変検出に対する Double Inversion Recovery

法の有用性の検討

○脳神経内科 白石 渉

結果：承認済み 迅速審査日（2021年10月20日）

⑦虚血性潰瘍・壊疽を有する非動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血の臨床成績に関する検討

DECOPON study: DatabasE of ChrOnic limb threating ischemia Presenting ischemic ulcer and gangrene due to nON-atheroscleretic disease

○循環器内科 曾我 芳光

結果：承認済み 迅速審査日（2021年11月1日）

⑧血栓吸引カテーテルを用いた機械的血栓回収療法の効果と安全性に関する多施設共同登録研究

○脳神経外科 波多野 武人

結果：承認済み 迅速審査日（2021年12月6日）

⑨心臓血管外科・開心術症例に対する術前栄養介入の効果を検討する観察研究

○栄養管理課 井上 由紀

結果：承認済み 迅速審査日（2021年12月22日）

⑩肝腫瘍（良性、悪性[転移性含む]）に対する肝切除術の安全性と長期予後の検討

○外科 藤川 貴久

結果：承認済み 迅速審査日（2021年12月27日）

⑪急性大動脈解離に対する外科手術の早期および遠隔成績を検討する観察研究

○心臓血管外科 黒田 悠規

結果：承認済み 迅速審査日（2021年12月28日）

⑫80歳以上に対する急性大動脈解離（Stanford A型）の至適治療方針の検討

○心臓血管外科 和田 裕樹

結果：承認済み 迅速審査日（2021年12月28日）

【変更申請】

⑬ 静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究

Prospective study of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants (NOACs) management in Japanese patients with deep vein thrombosis and pulmonary embolism (DVT/PE)

変更点 ○研究計画書 (版数：1.3 作成日：2017年4月26日)

→ (版数：1.4 作成日：2020年4月30日)

結果：継続承認 迅速審査日 (2021年10月14日)

⑭ 大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究

変更点 ○研究計画書 なし→ (版数：2021年7月31日)

○同意説明文書 (版数：第1.0 作成日：2015年8月28日)

→ (Ver.1.1 作成日：2021年7月15日)

○オプトアウト資料 なし→ (版数：第7版 作成日：2021年7月15日)

結果：継続承認 迅速審査日 (2021年10月14日)

⑮ 心臓弁膜症の診療・予後調査のためのレジストリ研究

変更点 ○研究計画書 (版数：ver.2018.01) → (版数：ver.2021.6)

○オプトアウト資料 (版数：ver1.0 作成日：2018年5月25日)

→ (版数：2.1版 作成日：2021年7月15日)

結果：継続承認 迅速審査日 (2021年10月14日)

⑯ 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

変更点 ○研究計画書 (版数：ver.2021.1) → (版数：ver.2021.7)

○オプトアウト資料 (版数：ver.2021.1)

→ (版数：1.6版 作成日：2021年7月15日)

結果：継続承認 迅速審査日 (2021年10月14日)

⑰ 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 -

- 調査研究計画書 別紙1 Ver.記載なし (2020年12月10日)
→Ver.1.1 (2021年8月25日)
- 別紙2 Ver. 記載なし (2020年12月10日) →Ver.1.2 (2021年9月1日)
- 調査研究計画書 別紙1 Ver.1.1 (2021年8月25日) →Ver.1.2 (2021年9月30日)

結果：継続承認 迅速審査日 (2021年11月18日)

⑱FRED 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)

- 研究計画書 Ver.1.2 (2020年12月10日) →Ver.1.3 (2021年8月25日)
- 別紙2 Ver. 記載なし (2020年12月10日) →Ver.1.1 (2021年8月25日)

結果：継続承認 迅速審査日 (2021年11月18日)

⑲TAVR 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)

- 試験実施計画書 別紙 試験責任医師及び試験依頼者 第2版:2021年2月1日
→第3版:2021年8月26日
- 試験実施計画書 別紙 試験責任医師及び試験依頼者 第3版:2021年8月26日
→第4版:2021年10月8日

結果：継続承認 迅速審査日 (2021年11月18日)

⑳Cryo AF グローバルレジストリ研究 (Freeze Persistent AF)

- 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6版 2020年9月2日→第8版 2021年10月5日
- 研究実施計画書 補遺 別添1 2020年7月8日→2021年7月30日

○研究分担者 所属・氏名

循環器内科・永島 道雄、福永 真人、廣島 謙一、高麗 謙吾、久慈 怜、勝木 知
徳、佐土原 洋平、廣上 潤、河野 裕之、廣川 創太
→永島 道雄、福永 真人、廣島 謙一、高麗 謙吾、久慈 怜、勝木 知徳、佐
土原 洋平、廣上 潤、河野 裕之、廣川 創太、黒田 真衣子

結果：継続承認 迅速審査日 (2021年11月24日)

①SPARK Registry

- 研究実施計画書 (製品調査 レジストリ (PSR) プラットフォーム)
第1版 2020年8月3日→第2版 2020年12月1日
- 研究実施計画書 (製品調査レジストリ (PSR) プラットフォーム 補遺)
第2版 2020年9月24日→第3版 2020年12月1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2版 2020年9月24日→第3版 2020年12月1日

結果：継続承認 迅速審査日 (2021年11月24日)

②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 - パルスライダー、WEBデバイス -

- 研究計画書 別紙 Ver.記載なし (2020年4月27日)
→Ver.1.1 (2021年8月31日) →Ver1.2 (2021年9月30日)

結果：継続承認 迅速審査日 (2021年12月2日)

4. 臨床研究一括審査報告 (当院外審査)

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

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会

(2021年10月20日)

当院承認番号：21110151E

②肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究 [REVEAL-HCM]

国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会(2021年10月1日)

当院承認番号：21110201E

③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 - Surpass Streamline フローダイバーターシステム -

神戸市立医療センター中央市民病院研究倫理審査委員会

(2021年7月13日、2021年11月11日)

当院承認番号：21120601E

5. 特定臨床研究関連報告

①AdaptResponse 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会（2021年6月22日）

当院承認番号：211105C_007

②生分解性ポリマーコーティングステント留置後の高出血リスク患者における短期的および長期的な2剤による抗血小板薬療法（DAPT）レジメンの検討

藤田医科大学臨床研究審査委員会（2021年10月27日）

当院承認番号：211108C_008

③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10月27日）

当院承認番号：211112C_018

④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9月7日）

当院承認番号：211117C_018

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11月24日）

当院承認番号：211130C_014

⑥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10月27日）

当院承認番号：211207C_014

⑦Mid-Q Response 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会（2021年11月1日）

当院承認番号：211220C_013

⑧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11月30日）

当院承認番号：211220C_018

⑨新規血栓溶解薬テネクテプラ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12月13日）

当院承認番号：211223NS_002

⑩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12月6日）

当院承認番号：211228N_001

●なお、当該臨床研究に利害関係のある委員は審議及び採決には参加していない。