

臨床研究審査委員会議事録

令和4年4月20日(水) 17:15-17:30 4F 3-1 会議室

出席者：大淵、金井、安藤、米澤、小倉、丹山、入江、井芹、野田、長浦、清水、平山、長尾、本田、西本、廣岡

欠席者：瀬崎

委員会事務局：岸川、森本、中村

1. 臨床研究終了（中止）報告

- ①JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析
実施症例数：819 症例（235 施設）

②HD Mapping Observational Study

実施症例数：30 例

2. 臨床研究迅速審査報告

【新規申請】

- ① 抗 CGRP 抗体薬の片頭痛随伴症状に対する有効性の検討
○脳神経内科 白石 渉

結果：承認済み 迅速審査日（2022 年 1 月 13 日）

- ② COVID-19 流行に伴う面会制限がもたらす抗精神病薬の処方量への影響について
○薬剤部 曾我 弘道

結果：承認済み 迅速審査日（2022 年 1 月 19 日）

- ③ 集中治療室における抜管後のデクスメデトミジンからレンボレキサントへの切り替え
についての観察研究
○薬剤部 曾我 弘道

結果：承認済み 迅速審査日（2022 年 1 月 19 日）

- ④ 脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握
○脳神経外科 波多野 武人

結果：承認済み 迅速審査日（2022 年 1 月 24 日）

- ⑤ 血行再建が不適応または不応答であった難治性潰瘍・壊疽を有する包括的高度慢性下肢虚血患者に対する血液浄化療法レオカーナの安全性と有効性に関する多施設・後向き研究

○循環器内科 曾我 芳光

結果：承認済み 迅速審査日（2022年1月27日）

- ⑥ 頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討

○脳神経外科 波多野 武人

結果：承認済み 迅速審査日（2022年2月15日）

- ⑦ ハイリスク患者に対するロボット支援下胃切除術の短期成績および長期成績に関する研究

○外科 河村 祐一郎

結果：承認済み 迅速審査日（2022年2月15日）

- ⑧ 大動脈弁狭窄症に対する待機的大動脈弁置換術後における6分間歩行が可能となるまでの日数に影響する術前因子の検討

○リハビリテーション課 宮川 幸大

結果：承認済み 迅速審査日（2022年3月17日）

- ⑨ TAVI術後リハビリテーション遅延の特徴と関連因子の検討

○リハビリテーション課 吉村 有示

結果：承認済み 迅速審査日（2022年3月17日）

- ⑩ 当院の内視鏡的逆行性胆道膵管造影術及びその関連手技における治療成績、診断率、偶発症の検討

○消化器内科 野口 達矢

結果：承認済み 迅速審査日（2022年3月22日）

- ⑪ 大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績比較
CAPRICORN: Comparison of contemporary outcomes following drug-Coated

ballOon versus dRug-eluting steNt in femoropoliteal artery disease

○循環器内科 曾我 芳光

結果：承認済み 迅速審査日（2022年3月24日）

⑫ 脳底動脈閉塞を伴わない椎骨動脈急性閉塞への血栓回収療法の検討

○脳神経外科 宮田 武

結果：承認済み 迅速審査日（2022年3月24日）

【変更申請】

⑬ 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

変更点 ○（研究計画書）2－5．研究期間 承認日～2024年03月31日

→2027年03月31日

3．研究対象者の選定方針 A)選択基準

2015年1月1日～2021年12月24日→2021年12月31日

○（オプアウト書類）実施期間は、2021年3月18日から2024年3月31日

→2022年1月1日から2027年12月31日

○【研究の対象】2015年1月1日から2021年12月24日→2021年12月31日

結果：継続承認 迅速審査日（2022年1月21日）

⑭ TAVR 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）

変更点 ○試験実施計画書（第A版：2020年12月15日）

→（第B版：2021年10月26日）

○試験実施計画書 別添17.1

MDT-2217/MDT-2317 臨床試験 治験実施計画書 No. CV-TAVR Low Risk

（Version 1 J：2018年7月16日）→（Version AA：2021年9月19日）

○試験実施計画書 別添17.3 説明文書・同意文書（案）

（Version 1：2020年12月15日）→（Version 2：2021年8月26日）

→（Version 3：2021年10月13日）

○説明文書、同意文書（第1.1版 2021年9月6日）

→（第2.0版 2022年1月19日）

結果：継続承認 迅速審査日（2022年2月1日）

- ⑮ TAVR 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）

変更点 ○試験実施計画書 別紙 試験責任医師及び試験依頼者
第4版：2021年10月8日→第5版：2021年11月18日

結果：継続承認 迅速審査日（2022年2月1日）

- ⑯ BIOTRONIK 社製 CRT 機器植込み心不全患者を対象とする臨床的日常診療の観察研究（BIO|STREAM.HF）

変更点 ○臨床研究実施計画書 65 ページ
別添 C；本邦の研究参加施設一覧(2021年5月20日現在)→(2021年10月20日現在)
○《参加施設》JPN043 京都府立医科大学病院 循環器内科教授 的場 聖明
→削除

結果：継続承認 迅速審査日（2022年2月5日）

- ⑰ 重症虚血肢患者に対して薬剤溶出性バルーンを用いた血管内治療後のレジストリー研究

変更点 ○研究計画書 ー →2021年10月2日
○オプトアウト資料 第1.0版（2019年7月10日）→第2.0版（2022年1月21日）
○研究分担医師 伊東 伸洋（削除）→児玉 健二（追加）

結果：継続承認 迅速審査日（2022年2月7日）

- ⑱ 重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究

変更点 ○実施計画書 第3版（2019年7月1日）→第4版（2021年12月1日）
○説明文書 第3版（2019年7月1日）→第4版（2021年12月1日）
○研究分担医師 永江 歩（削除）→勝木 知徳（追加）

結果：継続承認 迅速審査日（2022年2月7日）

- ⑲ 血行再建が不適応または不応答であった難治性潰瘍・壊疽を有する包括的高度慢性下肢

虚血患者に対する血液浄化療法レオカーナの安全性と有効性に関する多施設・後向き研究

変更点 ○研究計画書 第1版(2021年11月10日)→第2版(2022年2月4日)

○情報公開文書 (2021年11月15日)→(2022年2月7日)

結果：継続承認 迅速審査日(2022年2月8日)

⑳慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) 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 第1.0.4版→第1.0.5版

結果：継続承認 迅速審査日(2022年3月3日)

㉑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 2.0(令和3年07月20日)

→Version 3.0(令和4年02月28日)

結果：継続承認 迅速審査日(2022年3月18日)

㉒日本脳神経外科学会 学会主導研究 フローダイバーターの有効性と安全性に関する全国悉皆調査

変更点 ○研究計画書 Ver.記載なし→第四稿 2022年1月6日

結果：継続承認 迅速審査日(2022年3月24日)

㉓TAVR 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)

変更点 ○試験実施計画書 別添17.2 添付文書

コアバルブ Evolut R(23、26、29mm)第5版 2019年12月

→第6版 2021年12月

コアバルブ Evolut R(34mm) 第1版 2019年12月→第2版 2021年12月
○試験実施計画書 別添17.5 症例報告書の見本
Version 1.0 : 2020年12月15日→Version 2.0 : 2022年2月8日

結果：継続承認 迅速審査日（2022年3月25日）

④Micra Acute Performance Japan Regional Cohort

変更点 ○製品調査レジストリ（PSR）プラットフォーム 補遺
第5版 2019年9月26日→第6版 2021年8月26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4版 2019年8月26日→第6版 2021年8月26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
別添1 2018年12月4日→2021年9月6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
別添2 2021年2月1日→2022年1月28日

結果：継続承認 迅速審査日（2022年3月28日）

⑤TAVR 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）

変更点 ○試験実施計画書 別紙 試験責任医師及び試験依頼者
第5版：2021年11月18日→第6版：2022年1月28日

結果：継続承認 迅速審査日（2022年3月28日）

3. 臨床研究一括審査報告（当院外審査）

①血管内治療後も血流改善が不十分な重症虚血肢患者の予後に関する多施設前向き観察研究

関西労災病院臨床治験倫理審査委員会（2022年1月25日）
当院承認番号：22020301E

②大腸癌肝転移に対する肝切除法と予後に関する多機関共同前向き観察研究

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12月9日)

当院承認番号：22021001E

- ③ 下肢閉塞性動脈硬化症の大腿膝窩動脈病変における薬剤溶出性ステントを用いた血管内治療と外科的バイパス術の比較検討

DRAGON FRUIT study: enDovascular theRApy with druG-eluting stent implantation versus FemoRopopliteal sUrgical bypass in perIpheral arTery disease

関西労災病院臨床治験倫理審査委員会 (2022年1月25日)

当院承認番号：22021801E

- ④ Carotid web の頻度と外科的治療の安全性、有効性に関する後方視的多機関共同研究

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

(2022年2月2日)

当院承認番号：22030401E

- ⑤ 十二指腸乳頭癌術後無再発生存期間を短縮させる臨床病理学的因子の解析：多機関共同後方視的コホート研究

京都医療センター倫理審査委員会 (2022年1月17日)

当院承認番号：22031401E

- ⑥ AFX ステントグラフトシステム内挿術の長期予後解析：本邦における多施設研究

東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会非介入等研究倫理委員会

(2021年4月8日)

当院承認番号：22031701E

- ⑦ VertebroBasilar Dolichoectasia の自然歴および外科的治療の成績に関する多機関共同前向き登録研究

(VERtebrobasilar DolIchoectasia Prospective Registry) VERDI study

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

(2022年1月24日)

当院承認番号：22040601E

4. 特定臨床研究関連報告

- ①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12月17日）

当院承認番号：220114C_014

- ②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（2022年1月17日）

当院承認番号：220121NS_002

- 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（2022年1月17日）

当院承認番号：220125HM_001

- 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12月20日）

当院承認番号：220128C_018

- ⑤癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究

京都大学臨床研究審査委員会（2022年2月14日）

当院承認番号：220317C_009

⑥がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究

京都大学臨床研究審査委員会（2021年6月14日、2022年3月14日）

当院承認番号：220324C_017

⑦がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究

京都大学臨床研究審査委員会（2022年3月14日）

当院承認番号：220324C_017

⑧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（2022年3月7日）

当院承認番号：220324N_001

⑨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（2022年3月22日）

当院承認番号：220330C_018

●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。