

臨床研究審査委員会議事録

令和4年5月18日(水) 17:15-17:53 4F 3-1 会議室

出席者：瀬尾、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：金井、瀬崎

委員会事務局：岸川、竹馬、宇野、中村

1. 臨床研究実施状況報告

①Confirm Rx 植込み型心電モニターSMART レジストリ

結果：継続承認

2. 臨床研究迅速審査報告

【新規申請】

①経皮的僧房弁クリップ施行時に大量の空気塞栓を来し、経皮的心肺補助装置と IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルを使用し救命した1症例

○麻酔科 角本 眞一

結果：承認済み 迅速審査日（2022年4月1日）

②Pseudoaneurysm due to stentgraft-graft anastomosis failure: A case report

○心臓血管外科 和田 裕樹

結果：承認済み 迅速審査日（2022年4月11日）

③待機的心拍動下冠動脈バイパス術における術後リハビリの進行に影響する因子の検討

○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4月12日）

【変更申請】

④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

変更点 ○研究計画書 作成日：2022年03月07日（第1.0版）
→作成日：2022年03月20日（第2.0版）
○オプトアウト資料 小倉記念病院 Ver1.0 2022年3月7日
→小倉記念病院 Ver2.0 2022年3月20日

結果：継続承認 迅速審査日（2022年4月11日）

⑤Confirm 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 分冊 第G版（2021年4月5日作成）
→第H版（2021年12月16日作成）
○同意説明文書（第4.0版:2020年12月9日）→(第5.0版:2022年4月19日)

結果：継続承認 迅速審査日（2022年5月6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3月16日）
当院承認番号：22040651E

4. 特定臨床研究関連報告

①経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響

医療法人沖縄徳洲会臨床研究審査委員会（2022年3月17日）
当院承認番号：220509C_002

②症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する螺旋構造を有するベアメタルステント（シロスタゾール併用治療）と薬剤溶出性ステントの多施設共同・非盲検・ランダム化・並行群間・非劣性試験（BRAVE trial）

東邦大学臨床研究審査委員会（2022年4月18日）
当院承認番号：220509C_019

5. その他

「個人情報保護法の改正に伴う倫理指針の改訂について－同意取得方法の見直し－」

- 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。