

臨床研究審査委員会議事録

令和4年8月17日(水) 17:15-17:30 4F 3-1 会議室

出席者：瀬尾、安藤、米澤、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、小倉、丹山

委員会事務局：岸川、竹馬、中村

1. 臨床研究実施状況報告

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）

結果：継続承認

2. 臨床研究終了（中止）報告

①日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究

Multicenter Registry of AF Ablation with Ablation Index in Japan (MIYABI)

実施症例数：30例

②COVID-19に関するレジストリ研究（COVID-19 Registry）

実施症例数：5例

③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（他施設共同研究）

実施症例数：15例

3. 臨床研究迅速審査報告

【新規申請】

①石灰化結節を伴う薬剤溶出性ステント再狭窄病変に対する薬剤塗布バルーン使用成績の検討：光干渉断層法を用いた研究

○循環器内科 蔵満 昭一

結果：承認済み 迅速審査日（2022年6月10日）

②薬剤溶出性バルーンのパクリタキセル濃度の違いによる1年後治療成績の比較検討

○循環器内科 曾我 芳光

結果：承認済み 迅速審査日（2022年6月29日）

③経カテーテル大動脈弁留置術中の心臓損傷症例の要因と予後に関する検討

○麻酔科・集中治療部 角本 眞一

結果：承認済み 迅速審査日（2022年6月29日）

④t-PA 静注療法及び血栓回収療法を施行した急性期脳卒中患者の転帰に関する早期評価項目の検討

○リハビリテーション課 吉川 和也

結果：承認済み 迅速審査日（2022年7月6日）

⑤脳梗塞血栓回収後のASL血流比と90日後機能予後の調査

○脳神経外科 宮田 武

結果：承認済み 迅速審査日（2022年7月6日）

⑥心不全患者の症状緩和におけるモルヒネ投与の有効性と安全性に関する多施設共同前向き観察研究（Morphine-HF study）

○循環器内科 高麗 謙吾

結果：承認済み 迅速審査日（2022年7月6日）

⑦高齢者消化器癌手術に対する短期成績・長期成績を検討する後ろ向き観察研究

○外科 山名 一平

結果：承認済み 迅速審査日（2022年7月28日）

⑧低心機能の消化器癌に対する短期成績・長期成績を検討する後ろ向き観察研究

○外科 山名 一平

結果：承認済み 迅速審査日（2022年7月28日）

⑨切除非適応膵臓癌患者に合併する癌関連血栓症に対する多施設共同前向き観察研究
○消化器内科 中嶋 哲也

結果：承認済み 迅速審査日（2022年7月28日）

【変更申請】

⑩京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析

変更点 ○実施計画書 第3.1版（2019年9月1日）→第4.0版（2022年3月2日）
○説明文書 第1.2版（2019年9月1日）→第2.0版（2022年3月2日）
○同意書 第1.2版（2019年9月1日）→第2.0版（2022年3月2日）
○情報公開文書 第1.2版（2019年9月1日）→第2.0版（2022年3月2日）

結果：継続承認 迅速審査日（2022年5月12日）

⑪TAVR 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 ○研究分担者 心臓血管外科：新井 善雄（削除）

結果：継続承認 迅速審査日（2022年5月20日）

⑫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）

変更点 ○研究分担者 循環器内科：廣川 創太（削除）、黒田 真衣子（追加）

結果：継続承認 迅速審査日（2022年5月25日）

⑬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

変更点 ○研究分担者 脳神経外科（脳卒中センター）：友寄 龍太、辻本 吉孝、若林 拓也（以上、削除）、古賀 統之、長堀 貴（以上、追加）

結果：継続承認 迅速審査日（2022年6月29日）

⑭TAVI術後リハビリテーション遅延の特徴と関連因子の検討

変更点 ○調査期間（研究対象）

2017年12月～2019年12月の期間で待機的にTAVIを受けられた方
→2017年12月～2020年12月の期間で待機的にTAVIを受けられた方
○研究期間 承認日～2022年12月31日→2023年12月31日

結果：継続承認 迅速審査日（2022年6月29日）

⑮京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植データを用いた移植成績の解析

変更点 ○研究計画書 第3.1版（2019年9月1日）→第4.0版（2022年3月2日）
→第4.1版（2022年6月17日）
○説明同意文書 第1.2版（2019年9月1日改訂）→第2.0版（2022年3月2日改訂）
→第2.1版（2022年6月17日改訂）
○情報公開文書 第1.2版（2019年9月1日作成）→第2.0版（2022年3月2日作成）
→第2.1版（2022年6月17日改訂）

結果：継続承認 迅速審査日（2022年7月15日）

⑯TAVR 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6版：2022年1月28日→第7版：2022年7月1日

結果：継続承認 迅速審査日（2022年8月2日）

4. 臨床研究一括審査報告（当院外審査）

①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

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

（2022年5月12日）

当院承認番号：22053151E

- ②80 歳以上の高齢者心房細動患者に対するカテーテルアブレーション後の健康寿命、長期予後を明らかにするための多施設共同臨床研究

Registry for Evaluating Healthy life Expectancy And Long-Term outcomes after catHeter ablation of Atrial Fibrillation in the very elderly (REHEALTH AF study)

日本大学医学部附属板橋病院臨床研究倫理審査委員会（2022 年 4 月 30 日）

当院承認番号：22061701E

- 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（2022 年 6 月 9 日）

当院承認番号：22062151E

- ④アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）の既往歴が確認された患者におけるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究

医療法人社団新東会 横浜みのるクリニック倫理審査委員会（2022 年 7 月 1 日）

当院承認番号：22071201E

5. 特定臨床研究関連報告

- ①Mid-Q Response 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会（2022 年 3 月 29 日、2022 年 4 月 14 日）

当院承認番号：220518C_013

- ②新規血栓溶解薬テネクテプラ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 5 月 9 日）

当院承認番号：220519NS_002

- ③AdaptResponse 試験

兵庫医科大学臨床研究審査委員会（2022 年 4 月 14 日、2022 年 5 月 12 日）

当院承認番号：220527C_007

- 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（2022年5月24日）

当院承認番号：220531C_018

- ⑤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4月4日、2022年5月9日、
2022年5月9日）

当院承認番号：220617N_001

- ⑥肝切除における出血量軽減を目指した手術デバイス（WaterJET デバイス vs 超音波デバイス）のランダム化比較検証試験

公立大学法人和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会（2022年6月28日）

当院承認番号：220706S_002

- ⑦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7月4日）

当院承認番号：220803N_001

5. 症例報告

- ①ボルテゾミブによる肺障害との鑑別が困難であったびまん性肺胞隔壁型アミロイドーシス

○血液内科 小倉 愛子

結果：承認済み 迅速審査日（2022年5月24日）

②左室駆出率(LVEF)40%未満の肺癌手術の検討

○呼吸器外科 大崎 敏弘

結果：承認済み 迅速審査日（2022年7月29日）

●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。